

/Бланк компанії/

Сертифікат аналізу

Продукція	:ХБЮМЕР Закладений Ніс - Гіпертонічний - 100% морська вода - спрей назальний	Доставка	:22331055
Номер продукту	:602710	Замовлення	:155280474
САП партія	:35784	Замовлення замовника	:Вересень замовлення 2015
Номер серії	:48877	Замовник	:ТОВ «Дельта Медікел»
Дата виробництва	:Березень 2024	Країна	:Україна
Строк придатності	:Лютий 2027	Кількість замовлення	:4,559 уп.

Тести	Специфікація	Результат
Характеристика	Практично безбарвний, чистий розчин	Відповідає
Осмолярність	Осмоль/кл 630 до 770	729
Важкі метали	<або= 0,1 ppm	Відповідає
pH	7.0 до 8.0	7.4
Тиск	6.5 до 9.5 бар	7.6
Відновлений середній об'єм	>= 50 мл	54
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 (мінімальна доза)	(кГр) >=28.30	28.85
Бета-опромінення (максимальна доза)	(кГр) <=60.00	55.55

- Замовлення стерилізації 1274023 дата звернення 10-04-2024.

Я підтверджую, що цю партію було виготовлено відповідно до європейських GMP, реєстраційних файлів і чинних нормативних актів.

ВИСНОВОК: Погоджено

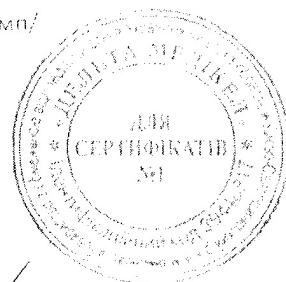
ДОЗВІЛЬНИЙ ПІДПИС

ДАТА 07.08.2024

/Підпис/Штамп/

Врач

08.08.2024





ANALYSIS CERTIFICATE

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

PRODUCT	: HUMER Blocked Nose - 100% Sea water - Nasal spray	DELIVERY	: 22331055
PRODUCT NUMBER	: 602710	ORDER	: 155280474
SAP BATCH	: 35784	CUSTOMER ORDER	: SEPTEMBER ORDER 2015
SUPPLIER BATCH NUMBER	: 48877	CUSTOMER	: POB "DELTA MEDICAL"
PRODUCTION DATE	: March 2024	COUNTRY	: Ukraine
EXPIRY DATE	: February 2027	DELIVERED QUANTITY	: 4,559 UN

TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS
Characters	Practically colourless	Complies
Osmolality	Clear liquid	
	mosmol/kg	7.4
	630 to 1370	Complies
Heavy metals	<or= 0,1 ppm	7.4
pH	7.0 to 8.0	7.6
Pressure	6.5 to 9.5 bar	54
Mean deliverable volume	>= 50 ml	Complies
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	28.85
Beta-irradiation (minimum dose)	(kGy)	
	>=26.30	55.55
Beta-irradiation (maximum dose)	(kGy)	
	<=60.00	

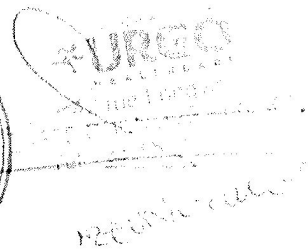
- ORDER STERILIZATION 1274023 DATE OF TREATMENT 10-04-2024.

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

CONCLUSION: APPROVED

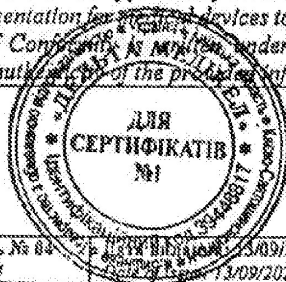
ALLOWED SIGNATURE

DATE



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 УРГО Хелскаре, 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	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
Лабораторії УРГО Хелскаре 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 наведеної 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
[Signature]

LABORATOIRES
URGO
HEALTHCARE
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;

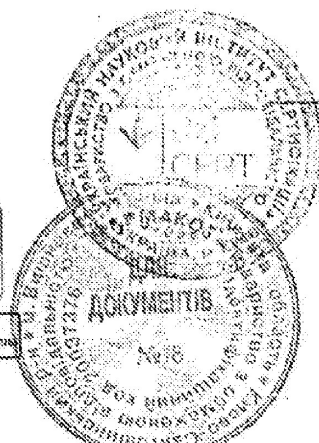
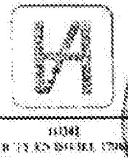
Звіт № PR.1533-PR.1669-PR.1862/7-22 від 29.08.2022;

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

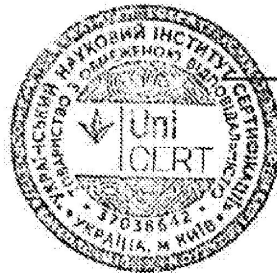
Сторінка 1 з 2



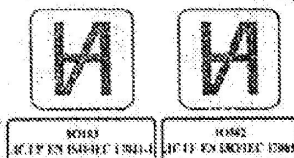


Конкретизована сфера:

№ 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 – 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



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

Сертифікат аналізу

Продукція	:ХЬЮМЕР Закладений Ніс - Гіпертонічний - 100% морська вода - спрей назальний	Доставка	:22409843
Номер продукту	:603871	Замовлення	:155314058
САП партія	:52985	Замовлення замовника	:OCTOBER ORDER 2150
Номер серії	:53421	Замовник	:ТОВ «Дельта Медікел»
Дата виробництва	:Липень 2024	Країна	:Україна
Строк придатності	:Червень 2027	Кількість замовлення	:12.288 уп.

Тести	Специфікація	Результат
-----	-----	-----
Характеристика	Практично безбарвний, чистий розчин	Відповідає
Осмолярність	Осмоль/кг 630 до 770	727
Важкі метали	<або= 0.1 ppm	Відповідає
pH	7.0 до 8.0	7.3
Тиск	6.5 до 9.5 бар	7.5
Середній об'єм заповнення	>= 50 мл	53
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 (мінімальна доза)	(кГр) >=28.30	31.15
Бета-опромінення (максимальна доза)	(кГр) <=60.00	59.83

-Замовлення стерилізації 1318253 дата звернення 22-08-2024.

Я підтверджую, що цю партію було виготовлено відповідно до європейських GMP, реєстраційних файлів і чинних нормативних актів.

ВИСНОВОК: Затверджено

ДОЗВІЛЬНИЙ ПІДПИС

ДАТА 22.10.2024

/Підпис/Штамп/



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

PRODUCT	: Humer Blocked Nose 100% Sea water Nasal spray	DELIVERY	: 22409843
PRODUCT NUMBER	: 603871	ORDER	: 155314058
SAP BATCH	: 52985	CUSTOMER ORDER	: OCTOBER ORDER 2150
SUPPLIER BATCH NUMBER	: 53421	CUSTOMER	: POE "DELTA MEDICAL"
PRODUCTION DATE	: July 2024	COUNTRY	: Ukraine
EXPIRY DATE	: June 2027	DELIVERED QUANTITY	: 12,288 UN

TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS
Characters	Practically colourless	Complies
Osmolality	Clear liquid mosmol/kg 630 to 770	727
Heavy metals	<or= 0,1 ppm	Complies
pH	7,0 to 8.0	7.3
Pressure	6.5 to 9.5 bar	7.5
Mean deliverable volume	>= 50 ml	53
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	31.15
Beta-irradiation (maximun dose)	(kGy) <=60.00	59.83

- ORDER STERILIZATION 1318253 DATE OF TREATMENT 22-08-2024.

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

CONCLUSION: APPROVED

ALLOWED SIGNATURE

[Signature]
Ryp q p r.

DATE

22.10.2024



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 «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	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 Ia (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, 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

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 SOUPRE
**LABORATOIRES
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 / 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, 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 видало 30.08.2022.



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛІКО



80103
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1

10302
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

№ 002853



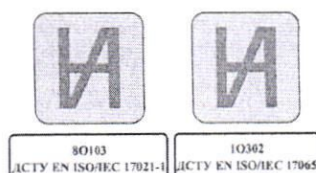


Конкретизована сфера:

№ 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



№ 002853-2



Сертифікат аналізу

Продукція	:ХЬЮМЕР Закладений Ніс - Гіпертонічний - 100% морська вода - спрей назальний	Доставка	:22475146
Номер продукту	:603871	Замовлення	:155359131
САП партія	:53350	Замовлення замовника	:November order 2299
Номер серії	:55123	Замовник	:ТОВ «Дельта Медікел»
Дата виробництва	:вересень 2024	Країна	:Україна
Строк придатності	:серпень 2027	Кількість замовлення	:9,216 уп.

Тести	Специфікація	Результат
-----	-----	-----
Характеристика	Практично безбарвний, чистий розчин	Відповідає
Осмолярність	мосмоль/кг 630 до 770	724
Важкі метали	<або= 0.1 ppm	Відповідає
pH	7.0 до 8.0	7.4
Тиск	6.5 до 9.5 бар	7.9
Середній об'єм заповнення	>= 50 мл	53
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 (мінімальна доза)	(кГр) >=28.30	31.01
Бета-опромінення (максимальна доза)	(кГр) <=60.00	59.57

-Замовлення стерилізації 1331425 дата звернення 07-10-2024.

Я підтверджую, що цю партію було виготовлено відповідно до європейських GMP, реєстраційних файлів і чинних нормативних актів.

ВИСНОВОК: Затверджено

ДОЗВІЛЬНИЙ ПІДПИС

ДАТА 21.11.2024

/Підпис/Штамп/



ANALYSIS CERTIFICATE

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

PRODUCT	HUMER Blocked Nose - 100% sea water - nasal spray		
PRODUCT NUMBER	: 603071	DELIVERY	: 22475146
SAP BATCH	: 53350	ORDER	: 155359131
SUPPLIER BATCH NUMBER	: 55123	CUSTOMER ORDER	: November order 2299
PRODUCTION DATE	: September 2024	CUSTOMER	: POE "DELTA MEDICAL"
EXPIRY DATE	: August 2027	COUNTRY	: Ukraine
		DELIVERED QUANTITY	: 9,216 UN

TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS
Characters	Practically colourless	Complies
Osmolality	Clear liquid mosmol/kg 630 to 770	724
Heavy metals	<or= 0,1 ppm	Complies
pH	7.0 to 8.0	7.4
Pressure	6.5 to 9.5 bar	7.9
Mean deliverable volume	>= 50 ml	53
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	31.01
Beta-irradiation (maximum dose)	(kGy) <= 60.00	59.57

- Order sterilization 1331425 date of treatment 07-10-2024.

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: <i>Medical device:</i>	Ізотонічні та гіпертонічні розчини морської води для очищення зони вуха-горла-носа (ВГН) <i>Sea water isotonic and hypertonic solutions for cleaning Ear-Nose-Throat (ENT) area</i>
Перелік виробів: <i>List of products:</i>	Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність <i>See Annex 1 to this Declaration of conformity</i>
Виробник: <i>Manufacturer:</i>	Лабораторії URGO Хеалскеа, 42 рю де Лонгвік, 21300 Шенов, Франція <i>Laboratoires URGO Healthcare, 42 rue de Longvic, 21300 Chenove France</i>
Уповноважений представник: <i>Authorized representative:</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 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 <i>Classification</i>	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 <i>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</i>
Процедура оцінки відповідності: <i>Conformity Assessment Procedure:</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>Certificate of conformity number and validity date:</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>	Не застосовується <i>Not applicable</i>
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 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





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 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;

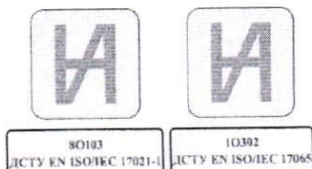
Звіт № PR.1533-PR.1669-PR.1862/7-22 від 29.08.2022;

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	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

