

# Планет (Аньхой) Медікел продактс Ко., Лтд

## Сертифікат аналізу

R-SOP-QA-006-03

|                  |                                                                       |                                         |         |                                                                                                                                        |                                       |           |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------|
| Елемент          | АРГЕТТ знеболюючий пластир з Лідокаїном<br>10 cm (cm) × 14 cm (cm) №4 |                                         |         | Номер партії                                                                                                                           | 20231011                              |           |
| НДС:             | Н/З                                                                   |                                         |         | Замовлення:                                                                                                                            | 1033                                  |           |
| Стандарт тесту   | TS-QA-022                                                             |                                         |         | Кількість зразків                                                                                                                      | 3 коробок                             |           |
| Дата виробництва | 2023-10-11                                                            |                                         |         | Країна походження                                                                                                                      | Китай                                 |           |
|                  |                                                                       |                                         |         |                                                                                                                                        |                                       |           |
| №                | Аналіз                                                                | Елемент тесту                           | Одиниця | Специфікація                                                                                                                           | Результат                             | Висновок  |
| 1                | Зовнішній вигляд                                                      | Зовнішній вигляд                        | ---     | 1) гладка, але без плям, пошкоджень<br>2) Поверхня шару гелю повинна бути рівномірно розподілена, без проникнення на зворотній стороні | Погоджено                             | Погоджено |
| 2                | Розмір                                                                | Розмір                                  | см      | Відхилення ± 5 мм                                                                                                                      | Довжина: 14.10 см<br>Ширина: 10.20 см | Погоджено |
| 3                | Запах                                                                 | Аромат                                  | ---     | Без запаху                                                                                                                             | Погоджено                             | Погоджено |
| 4                | Фізико-хімічний індекс                                                | Міцність на відшаровування 180°         | Н/25 мм | Міцність при відриві на 180° не повинна перевищувати 1,47 Н/25 мм                                                                      | 0.40 Н/25 мм                          | Погоджено |
|                  |                                                                       | Залишок                                 | ---     | Не залишає видимих слідів після наклеювання на скло                                                                                    | Без залишку                           | Погоджено |
| 5                | Мікробіологія                                                         | Кількість аеробних бактерій             | КУО/г   | ≤ 200                                                                                                                                  | <10                                   | Погоджено |
|                  |                                                                       | Загальна кількість плісняви та дріжджів | КУО/г   | ≤ 20                                                                                                                                   | Не виявлено                           | Погоджено |
|                  |                                                                       | Золотистий стафілокок                   | КУО/г   | Не повинно бути виявлено                                                                                                               | Не виявлено                           | Погоджено |
|                  |                                                                       | Синьогнійна паличка                     | КУО/г   | Не повинно бути виявлено                                                                                                               | Не виявлено                           | Погоджено |
| 6                | Активні інгредієнти                                                   | ЛІДОКАЇН                                | %       | ≥4%                                                                                                                                    | 4.35%                                 | Погоджено |
|                  |                                                                       | Ментол                                  | %       | ≥1%                                                                                                                                    | 1.15%                                 | Погоджено |



КЯ:

Аудитор:

Погоджено:

# ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № ARGMDL/DMP

Declaration of Conformity № ARGMDL/DMP

## Медичні вироби:

Medical devices:

## Перелік медичних виробів:

List of medical devices:

## Виробник:

Manufacturer:

## Виробнича ділянка:

Manufacturing site:

## Уповноважений представник:

Authorized representative:

## Класифікація медичних виробів:

Classification of medical devices:

## Процедура оцінки відповідності:

Conformity Assessment Route:

## Сертифікат(-и):

Certificate(-s):

## Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний номер:

Conformity assessment body with its identification number:

## Термін дії Декларації про Відповідність

Validity of Declaration of Conformity

АРГЕТТ знеболюючий пластр з Лідокаїном  
ARGETT Pain Relief Patch with Lidocaine

Вказані в Додатку 1 до Декларації про Відповідність  
Specified in Annex 1 to Declaration of Conformity

Дельта Медікел Промоушнз АГ  
Отенбахгассе 26, Цюрих, СН-8001, Швейцарія  
Delta Medical Promotions AG  
26 Oetenbachgasse, Zurich, CH-8001, Switzerland

Планет (Аньхой) Медікел Продактс Ко., Лтд.  
№ 2066 Вест Джінше Роуд, Хай-тек Зон, 239300 Сужоу Сіті,  
Аньхой, Китай.  
Planet (Anhui) Medical Products Co., Ltd.  
No. 2066 West Jianshe Road, Hi-tech Zone, 239300 Chuzhou City,  
Anhui, China.

Представництво «Дельта Медікел Промоушнз АГ»  
м. Вишневе, вул. Чорновола, 43, 08132, Україна  
Representative office of Delta Medical Promotions AG  
Vyshneve, Chornovola Street, 43, 08132, Ukraine

Клас III  
Class III

Додаток 3, Технічного регламенту щодо медичних виробів,  
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України №753  
від 02.10.2013

Annex 3 of Technical regulation on medical devices, approved by  
Resolution of Cabinet of Ministers of Ukraine No. 753 from 02.10.2013

Сертифікат відповідності/Certificate of conformity

№ PR.116-17

Сертифікат перевірки проекту/ Design Examination Certificate  
№ PR.115-17

Товариство з обмеженою відповідальністю «Український  
науковий інститут сертифікації»

Ідентифікаційний номер: UA.TR.116

Limited Liability Company "Ukrainian Scientific institute of  
certification" Identification number: UA.TR.116

Дійсна до 11.01.2027 р.

Valid till 11.01.2027

Представництво «Дельта Медікел Промоушнз АГ» від імені Дельта Медікел Промоушнз АГ декларує виконання вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 та Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів. Технічна документація щодо медичних виробів зберігається у виробника та його уповноваженого представника.

Representative office of "Delta Medical Promotions AG" on behalf of manufacturer DELTA MEDICAL PROMOTIONS AG declares the fulfillment of requirements for medical devices, according to Annex 1 and Annex 3 to the Technical Regulation on Medical devices. Technical documentation of medical devices is kept by manufacturer and authorized representative.

Від імені Delta Medical Promotions AG

On behalf of the Delta Medical Promotions AG

Підпис уповноваженої особи  
Authorized Signature:

ПРОМОУШНЗ АГ  
Ідентифікаційний  
код 26609879

Голова Представництва Дельта Медікел Промоушнз АГ,  
Лариса Федотова

Head of Representative office of Delta Medical Promotions AG

Larysa Fedotova



|                                                                                     |                         |                                      |                                                                       |                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| Декларація про Відповідність № ARGMDL/DMP<br>Declaration of Conformity № ARGMDL/DMP | Версія: 3<br>Version: 3 | Дата: 07.11.2023<br>Date: 07.11.2023 | Дата першої видачі: 23.02.2022<br>Date of the first issue: 23.02.2022 | Сторінка 1 із 2<br>Page of 1 of 2 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|

Декларація про Відповідність № ARGMDL/DMP  
(Declaration of Conformity № ARGMDL/DMP)

Додаток 1  
Annex 1

Перелік медичних виробів  
List of medical devices

| Назва медичного виробу українською мовою/<br>Name of medical devices in Ukrainian | Назва медичного виробу англійською мовою/<br>Name of medical devices in English |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| АРГЕТТ знеболюючий пластр з Лідокаїном<br>10 cm (cm) × 14 cm (cm)<br>№1           | ARGETT Pain Relief Patch with Lidocaine<br>10 cm × 14 cm<br>№1                  |
| АРГЕТТ знеболюючий пластр з Лідокаїном<br>10 cm (cm) × 14 cm (cm)<br>№4           | ARGETT Pain Relief Patch with Lidocaine<br>10 cm × 14 cm<br>№4                  |
| АРГЕТТ знеболюючий пластр з Лідокаїном<br>10 cm (cm) × 14 cm (cm)<br>№5           | ARGETT Pain Relief Patch with Lidocaine<br>10 cm × 14 cm<br>№5                  |

Від імені Delta Medical Promotions AG

On behalf of the Delta Medical Promotions AG

Підпис уповноваженої особи:  
Authorized Signature:



Голова Представництва Дельта Медікел Промоушнз АГ,  
Лариса Федотова

Head of Representative office of Delta Medical Promotions AG

Larysa Fedotova





# 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:** Delta Medical Promotions AG / Дельта Медікел Промоушнз АГ

**Юридична адреса:** 26 Oetenbachgasse, Zurich, CH-8001, Switzerland /  
Отенбахгассе 26, Цюрих, CH-8001, Швейцарія

**Виробничі площадки:** Delta Medical Promotions AG / Дельта Медікел Промоушнз АГ  
26 Oetenbachgasse, Zurich, CH-8001, Switzerland /  
Отенбахгассе 26, Цюрих, CH-8001, Швейцарія  
Представництво «Дельта Медікел Промоушнз АГ»  
08132, м. Вишневе, вул. Чорновола, буд. 43, Україна

**Уповноважений представник:** Представництво «Дельта Медікел Промоушнз АГ»  
08132, м. Вишневе, вул. Чорновола, буд. 43, Україна  
Код ЄДРПОУ 26609879

**Вироби:** Конкретизована сфера наведена на сторінках 3-4 цього сертифіката

**Клас:** I (стерильний), Іа, Іб, 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 проекту за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

## Підстава для видачі:

Акт експертизи документації № PR.738/CH1/2-PR.116/CH3-CH4/2-23 від 04.07.2023;  
Рішення про видачу сертифіката № PR.116/CH3-CH4/3-23 від 05.07.2023.

Сертифікат № **PR.116-17**  
Дійсний до «11» січня 2027 р.  
Видання № 10 від «05» липня 2023 р.  
Вперше видано 12.01.2017.



Керівник органу з  
оцінки відповідності  
**Роман МИХАЛКО**



80103  
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



10302  
ДСТУ EN ISO/IEC 17065



**Перелік субпідрядних виробників:**

- Planet (Suzhou) Medical Products Co., Ltd. / Планет (Сучжоу) Медікел Продактс Ко., Лтд.  
No.33, Qinglian Road, Xuguan Industrial Park, Suzhou Hi-Tec Development Zone, Suzhou,  
215151, **P.R.China** /  
№ 33, Кінгліан Роуд, Ксугуан Індастріал Парк, Сучжоу Хай-Тек Девелопмент Зон, Сучжоу,  
215151, **КНР**
- Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd./ Ханчжоу Синклин Медікел Продактс Ко.,  
Лтд.  
No. 125 (E), 10th Street, Hangzhou Economic and Technological Development Zone,  
Zhejiang, **P.R.China** /  
№125 (E), 10 вул., Ханчжоу Економік енд Технологікал Девелопмент Зон, Чжэцзян,  
**Китай**
- Industria Farmaceutica Nova Argentina S.p.a. / ІНДУСТРІА ФАРМАЦЕВТИКА НОВА  
АРГЕНТИА С.п.А.  
Via Torino, 448, 10032 Brandizzo TO, **Italy** / Віа Торіно, 448, 10032 Брандіззо ТО, **Італія**
- Roosin Medical Co., Ltd. / Русін Медікал Ко., Лтд.  
No.8 Yuandong Road, Kouan Town, Gaogang, Taizhou City 225321 Jiangsu Province,  
**P.R.China** /  
Но 8 Юандонг Роуд, Куан Таун, Гаоганг, Тайжоу Сіті 225321 Джиангсу Провінс, **КНР**
- Medoffice Sağlık Endüstri Anonim Sirketi / Медофіс Саглік Ендустрі Анонім Сіркети  
Egemenlik Mahallesi, 6087 sokak No:1/21 Bornova 35070 Izmir, **Turkey** /  
Егеменлік Мехалезі, 6087 сокак №1/21 Борнова 35070 Ізмір, **Туреччина**
- Medoffice Sağlık Endüstri Anonim Sirketi / Медофіс Саглік Ендустрі Анонім Сіркети  
Yazibaşı MAH. Kuşçu CAD. No:9 Torbali – Izmir, **Turkey** /  
Язібаші МАГ. Кушджу КАД. №9 Торбалі – Ізмір, **Туреччина**
- WOOSHIN LABOTTACH CO., LTD. / ВУШИН ЛАБОТТАЧ КО., ЛТД.  
(Songdo BRC SMART Valley B-109, 915, 1012, 1013, 1014, 1015, 1019, 1020), 30  
Songdomirae-ro, Yeonsu-gu, Incheon City, **Republic of Korea** /  
(Сонгдо БРЦ СМАРТ Веллей В-109, 915, 1012, 1013, 1014, 1015, 1019, 1020), 30,  
Сонгдомірае-ро, Єонсу-гу, м. Інчхон, **Республіка Корея**
- Planet (Anhui) Medical Products Co., Ltd. / Планет (Аньхой) Медікал Продактс Ко., Лтд.  
No.2066 West Jianshe Road, Hi-tech Zone, 239300 Chuzhou City, Anhui, **China** /  
№.2066 Вест Джінше Роуд, Хай-тек Зон, 239300 Сучжоу Сіті, Аньхой, **Китай**



80103  
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



10302  
ДСТУ EN ISO/IEC 17065





Конкретизована сфера:

| № з/п | Назви виробів,<br>англійською мовою                                                                | Назви виробів,<br>українською мовою                                                                    |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.    | proFLEX® INTRA medical orthopedic hyaluronate gel for injections                                   | проФЛЕКС ІНТРА медичний ортопедичний гель гіалуронату натрію для ін'єкцій                              |
| 2.    | KUCHIKOO® constipation, laxative micro-enema                                                       | КУЧИКУ® закреп, послаблююча мікроклізма                                                                |
| 3.    | ALPE® first aid (spray, gel, dressing, bandage)                                                    | АЛПЕ® для первинної допомоги (спрей, гель, пов'язка, пластир)                                          |
| 4.    | ALPE® burncare (spray, gel, dressing, bandage)                                                     | АЛПЕ® для лікування опіків (спрей, гель, пов'язка, пластир)                                            |
| 5.    | ALPE® Pain Relief Patch, Medicated Patch                                                           | АЛПЕ® знеболюючий пластир з лікарським засобом                                                         |
| 6.    | ARGETT Pain Relief Patch, Medicated Patch                                                          | АРГЕТТ знеболюючий пластир з лікарським засобом                                                        |
| 7.    | ALPE® HEMOSTOP Surgery (soluble hemostatic gauze)                                                  | АЛПЕ® ГЕМОСТОП Хірургічна (розчинна гемостатична марля)                                                |
| 8.    | ALPE® HEMOSTOP Dental (soluble hemostatic gauze)                                                   | АЛПЕ® ГЕМОСТОП Дентальна (розчинна гемостатична марля)                                                 |
| 9.    | ALPE® HEMOSTOP Nasal (hemostatic sponge)                                                           | АЛПЕ® ГЕМОСТОП Назальний (гемостатичний тампон)                                                        |
| 10.   | ALPE® HI-TECH HYDROCOLLOID (dressings, plasters)                                                   | АЛПЕ® ХАЙ-ТЕК ГІДРОКОЛОЇД (пов'язки, пластири)                                                         |
| 11.   | ALPE® HI-TECH HYDROCOLLOID minor cuts                                                              | АЛПЕ® ХАЙ-ТЕК ГІДРОКОЛОЇД пластир при порізах                                                          |
| 12.   | ALPE® STERIL (plasters)                                                                            | АЛПЕ® СТЕРИЛ (пластири)                                                                                |
| 13.   | ALPE® PrimaDerm Hydrocolloid (dressing)                                                            | АЛПЕ® ПримаДерм Гідроколоїдний (пов'язка)                                                              |
| 14.   | ALPE® PrimaDerm Transparent (dressing)                                                             | АЛПЕ® ПримаДерм Прозорий (пов'язка)                                                                    |
| 15.   | ALPE® PrimaDerm Alginate (dressing)                                                                | АЛПЕ® ПримаДерм з альгінатом кальцію (пов'язка)                                                        |
| 16.   | ALPE® PrimaDerm Alginate Ag Silver (dressing)                                                      | АЛПЕ® ПримаДерм з альгінатом кальцію та іонами срібла (пов'язка)                                       |
| 17.   | KUCHIKOO® Protect cleansing wipes                                                                  | КУЧИКУ® Протект очищуючі вологі серветки                                                               |
| 18.   | KUCHIKOO® CREAM Protect with zinc oxide                                                            | КУЧИКУ® КРЕМ захисний з оксидом цинку                                                                  |
| 19.   | ALPE® FirstAid Zn-cream                                                                            | АЛПЕ® Перша допомога крем з оксидом цинку                                                              |
| 20.   | ADGESTOP medical sodium hyaluronate anti-adhesion gel in pre-filled syringe                        | АДГЕСТОП медичний антиадгезивний гель гіалуронату натрію у попередньо наповненому шприці               |
| 21.   | Jeunelle Contour medical sodium hyaluronate gel for injections in pre-filled syringes with needles | Джунель Контур медичний гель гіалуронату натрію для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах з голками |
| 22.   | Jeunelle Beauty medical sodium hyaluronate gel for injections in pre-filled syringes with needles  | Джунель Б'юті медичний гель гіалуронату натрію для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах з голками  |





| № з/п | Назви виробів,<br>англійською мовою                                                                                                       | Назви виробів,<br>українською мовою                                                                                                                           |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 23.   | Jeunelle Touch medical sodium hyaluronate gel for injections in pre-filled syringes with needles                                          | Джунель Тач медичний гель гіалуронату натрію для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах з голками                                                           |
| 24.   | Jeunelle Sense medical sodium hyaluronate gel for injections in pre-filled syringes with needles                                          | Джунель Сенс медичний гель гіалуронату натрію для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах з голками                                                          |
| 25.   | Jeunelle Volume medical sodium hyaluronate gel for injection in pre-filled syringes with needles                                          | Джунель Вол'юм медичний гель гіалуронату натрію для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах з голками                                                        |
| 26.   | Jeunelle AS Volume with Lidocaine medical sodium hyaluronate gel for injections in pre-filled syringes with needles for aesthetic surgery | Джунель АС Вол'юм з Лідокаїном медичний гель гіалуронату натрію для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах з голками для використання в естетичній медицині |
| 27.   | ARGETT Pain Relief Patch with Lidocaine                                                                                                   | АРГЕТТ знеболюючий пластир з Лідокаїном                                                                                                                       |
| 28.   | KUCHIKOO® Aroma pad                                                                                                                       | КУЧИКУ® Ароматичний пластир                                                                                                                                   |
| 29.   | ALPE ANTIBACTERIAL ULTRA classic                                                                                                          | АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ УЛЬТРА класичний                                                                                                                       |
| 30.   | ALPE ANTIBACTERIAL ULTRA medium                                                                                                           | АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ УЛЬТРА середніх розмірів                                                                                                               |
| 31.   | ALPE ANTIBACTERIAL ULTRA XL                                                                                                               | АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ УЛЬТРА XL                                                                                                                              |
| 32.   | ALPE ANTIBACTERIAL ULTRA multiple                                                                                                         | АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ УЛЬТРА різних розмірів                                                                                                                 |
| 33.   | ALPE ANTIBACTERIAL SILVER Ag+ CLEAR classic                                                                                               | АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ з іонами срібла ПРОЗОРИЙ класичний                                                                                                     |
| 34.   | ALPE ANTIBACTERIAL SILVER Ag+ CLEAR multiple                                                                                              | АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ з іонами срібла ПРОЗОРИЙ різних розмірів                                                                                               |
| 35.   | ALPE ANTIBACTERIAL SILVER Ag+ FLESH-TONE classic                                                                                          | АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ з іонами срібла ТІЛЕСНИЙ класичний                                                                                                     |
| 36.   | ALPE ANTIBACTERIAL SILVER Ag+ FLESH-TONE XL                                                                                               | АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ з іонами срібла ТІЛЕСНИЙ XL                                                                                                            |
| 37.   | ALPE ANTIBACTERIAL SILVER Ag+ FLESH-TONE XXL                                                                                              | АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ з іонами срібла ТІЛЕСНИЙ XXL                                                                                                           |
| 38.   | ALPE ANTIBACTERIAL SILVER Ag+ FLEX classic                                                                                                | АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ з іонами срібла ФЛЕКС класичний                                                                                                        |
| 39.   | ALPE ANTIBACTERIAL SILVER Ag+ FLEX XXL                                                                                                    | АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ з іонами срібла ФЛЕКС XXL                                                                                                              |
| 40.   | ALPE ANTIBACTERIAL SILVER Ag+ FLEX cross finger                                                                                           | АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ з іонами срібла ФЛЕКС міжпальцевий                                                                                                     |



Керівник органу з оцінки відповідності  
**Роман МИХАЙЛЮК**





## ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

| № з/п<br>видання | Дата               | Опис                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1                | 12 січня 2017 р.   | Вперше видано.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 2                | 17 лютого 2017 р.  | Перевидання у зв'язку зі зміною атестату акредитації та фактичного місцезнаходження органу з оцінки відповідності.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 3                | 14 квітня 2018 р.  | Перевидання у зв'язку зі зміною адреси виробничої ділянки субпідрядного виробника "Nova Argentia S.p.A., Gorgonzola (MI), via Milano 35, Italy" на "Industria Farmaceutica Nova Argentia S.p.a. on site Via Torino, 448, 10032 Brandizzo TO, Italy".<br>Видалено виробничу ділянку субпідрядного виробника New.Fa.Dem s.r.l., Viale Ferrovia dello Stato – Zona ASI, Giugliano in Campania (Na), 80014, Italy.<br>Внесено зміни в назви виробів: KUCHIKOO™ змінено на KUCHIKOO®; КУЧИКУ™ змінено на КУЧИКУ®; EVACO змінено на ЕВАКО™; ЕВАКО змінено на ЕВАКО™.                                                                                                                                             |
| 4                | 28 березня 2019 р. | До сертифікату додано конкретизовану сферу та розширено сферу сертифікату на позиції 13-15.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 5                | 21 травня 2019 р.  | Розширено сферу сертифікату, а саме додано позиції 16-25.<br>Додано виробничу ділянку субпідрядного виробника Medoffice Sağlık Endüstri Anonim Sirketi Egemenlik Mahallesi, 6087 sokak No:1/21 Bornova 35070 Izmir, Turkey.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 6                | 14 лютого 2020 р.  | Скорочено сферу сертифікату на продукцію: КУЧИКУ® ручка для видалення бородавок; МаксиВАРТ® кріотерапевтичний виріб для видалення бородавок; МаксиВАРТ® гель для видалення бородавок; МаксиВАРТ® рідина для видалення бородавок; МаксиВАРТ® ручка для видалення бородавок; ЕВАКО™ мікроклізма з гліцерином.<br>Вилучено субпідрядних виробників: PK Benelux BV (Vluchtoord 17, Uden, 5406 XP, Netherlands) та Koninklijke Utermöhlen NV. (De Overweg 1, 8471 ZA, Wollega, Netherlands).                                                                                                                                                                                                                    |
| 7                | 24 березня 2021 р. | Внесено зміни в назви виробів:<br>- АЛПЕ® ПримаДерм Гідроколоїдний (пластири) / ALPE® PrimaDerm Hydrocolloid (plasters) змінено на АЛПЕ® ПримаДерм Гідроколоїдний (пов'язка) / ALPE® PrimaDerm Hydrocolloid (dressing);<br>- АЛПЕ® ПримаДерм Прозорий (пластири) / ALPE® PrimaDerm Transparent (plasters) змінено на АЛПЕ® ПримаДерм Прозорий (пов'язка) / ALPE® PrimaDerm Transparent (dressing);<br>- АЛПЕ® ПримаДерм з альгінатом кальцію (пов'язки) / ALPE® PrimaDerm Alginat (dressings) змінено на АЛПЕ® ПримаДерм з альгінатом кальцію (пов'язка) / ALPE® PrimaDerm Alginat (dressing);<br>- АЛПЕ® ПримаДерм з альгінатом кальцію та срібла (пов'язки) / ALPE® PrimaDerm Silver Alginat (dressings) |





| № з/п<br>видання | Дата              | Опис                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                  |                   | змінено на АЛПЕ® ПримаДерм з альгінатом кальцію та іонами срібла (пов'язка) / ALPE® PrimaDerm Alginate Ag Silver (dressing);<br>- АРГЕТТ® знеболюючий пластр з лікарським засобом / ARGETT® Pain Relief Patch, Medicated Patch змінено на АРГЕТТ знеболюючий пластр з лікарським Засобом / ARGETT Pain Relief Patch, Medicated Patch.<br>Додано перелік виробничих площадок.<br>Додано транскрипцію назв та транслітерацію адрес виробника та субпідрядних виробників.                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 8                | 12 січня 2022 р.  | Повторно сертифіковано.<br>Розширено сферу сертифіката, а саме додано позиції № 20-27.<br>Додано виробничі ділянки субпідрядних виробників WOOSHIN LABOTTACH CO., LTD та Planet (Anhui) Medical Products Co., Ltd.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 9                | 08 червня 2023 р. | Розширено сферу сертифіката, а саме додано вироби: «АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ УЛЬТРА класичний», «АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ УЛЬТРА середніх розмірів», «АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ УЛЬТРА XL», «АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ УЛЬТРА різних розмірів», «АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ з іонами срібла ПРОЗОРИЙ класичний», «АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ з іонами срібла ПРОЗОРИЙ різних розмірів», «АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ з іонами срібла ТІЛЕСНИЙ класичний», «АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ з іонами срібла ТІЛЕСНИЙ XL», «АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ з іонами срібла ТІЛЕСНИЙ XXL», «АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ з іонами срібла ФЛЕКС класичний», «АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ з іонами срібла ФЛЕКС XXL», «АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ з іонами срібла ФЛЕКС міжпальцевий». |
| 10               | 05 липня 2023 р.  | Додано адресу виробничої ділянки субпідрядного виробника Medoffice Sağlık Endüstri Anonim Şirketi / Медофіс Саглік Ендустрі Анонім Сіркеті (Yazibaşı MAH. Kuşcu CAD. No:9 Torbali – İzmir, Turkey / Язібаші МАГ. Кушджу КАД. №9 Торбалі – Ізмір, Туреччина).<br>Змінено назву виробу з «КУЧИКУ® Протект захисний крем з оксидом цинку / KUSHIKOO® Protect ZINC CREAM» на «КУЧИКУ® КРЕМ захисний з оксидом цинку / KUSHIKOO® CREAM Protect with zinc oxide».                                                                                                                                                                                                                                                                |

Сертифікат № **PR.116-17**  
Дійсний до «11» січня 2027 р.  
Видання № 10 від «05» липня 2023 р.  
Вперше видано 12.01.2017.



80103  
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1

10302  
ДСТУ EN ISO/IEC 17065



Керівник органу з оцінки відповідності  
**Роман МИХАЛКО**



# 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:** Delta Medical Promotions AG / Дельта Медікел Промоушнз АГ

**Юридична адреса:** 26 Oetenbachgasse, Zurich, CH-8001, Switzerland /  
Отенбахгассе 26, Цюрих, CH-8001, Швейцарія

**Уповноважений представник:** Представництво «Дельта Медікел Промоушнз АГ»  
08132, м. Вишневе, вул. Чорновола, 43, Україна  
Код ЄДРПОУ 26609879

**Вироби:** ARGETT Pain Relief Patch, Medicated Patch / АРГЕТТ знеболюючий пластир з лікарським засобом  
ARGETT Pain Relief Patch with Lidocaine / АРГЕТТ знеболюючий пластир з Лідокаїном  
(конкретизована сфера наведена на сторінці 2 цього сертифіката)

**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.

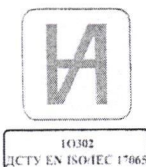
## Підстава для видачі:

Акт експертизи документації № PR.115/CH4/2-PR.116/CH6/2-23 від 06.12.2023;  
Рішення про видачу сертифіката № PR.115/CH4/3-23 від 07.12.2023.

Сертифікат № PR.115-17  
Дійсний до «16» лютого 2027 р.  
Видання № 7 від «07» грудня 2023 р.  
Вперше видано 17.02.2017.



Керівник органу з оцінки відповідності  
Роман МИХАЛКО





Конкретизована сфера:

| № з/п | Назви виробів<br>англійською мовою                               | Назви виробів<br>українською мовою                                            |
|-------|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| 1.    | ARGETT Pain Relief Patch,<br>Medicated Patch 10 cm x 12 cm №1    | ARGETT знеболюючий пластир з лікарським засобом 10 см (см) x 12 см (см) №1    |
| 2.    | ARGETT Pain Relief Patch,<br>Medicated Patch 10 cm x 12 cm №2    | ARGETT знеболюючий пластир з лікарським засобом 10 см (см) x 12 см (см) №2    |
| 3.    | ARGETT Pain Relief Patch,<br>Medicated Patch 10 cm x 12 cm №5    | ARGETT знеболюючий пластир з лікарським засобом 10 см (см) x 12 см (см) №5    |
| 4.    | ARGETT Pain Relief Patch,<br>Medicated Patch 12 cm x 18 cm №1    | ARGETT знеболюючий пластир з лікарським засобом 12 см (см) x 18 см (см) №1    |
| 5.    | ARGETT Pain Relief Patch,<br>Medicated Patch 12 cm x 18 cm №2    | ARGETT знеболюючий пластир з лікарським засобом 12 см (см) x 18 см (см) №2    |
| 6.    | ARGETT Pain Relief Patch,<br>Medicated Patch 12 cm x 18 cm №5    | ARGETT знеболюючий пластир з лікарським засобом 12 см (см) x 18 см (см) №5    |
| 7.    | ARGETT Pain Relief Patch,<br>Medicated Patch 6,5 cm x 4,2 cm №1  | ARGETT знеболюючий пластир з лікарським засобом 6,5 см (см) x 4,2 см (см) №1  |
| 8.    | ARGETT Pain Relief Patch,<br>Medicated Patch 6,5 cm x 4,2 cm №5  | ARGETT знеболюючий пластир з лікарським засобом 6,5 см (см) x 4,2 см (см) №5  |
| 9.    | ARGETT Pain Relief Patch,<br>Medicated Patch 6,5 cm x 4,2 cm №10 | ARGETT знеболюючий пластир з лікарським засобом 6,5 см (см) x 4,2 см (см) №10 |
| 10.   | ARGETT Pain Relief Patch,<br>Medicated Patch 10 cm x 12 cm №4    | ARGETT знеболюючий пластир з лікарським засобом 10 см (см) x 12 см (см) №4    |
| 11.   | ARGETT Pain Relief Patch with<br>Lidocaine 10 cm x 14 cm №1      | ARGETT знеболюючий пластир з Лідокаїном 10 см (см) x 14 см (см) №1            |
| 12.   | ARGETT Pain Relief Patch with<br>Lidocaine 10 cm x 14 cm №5      | ARGETT знеболюючий пластир з Лідокаїном 10 см (см) x 14 см (см) №5            |
| 13.   | ARGETT Pain Relief Patch with<br>Lidocaine 10 cm x 14 cm №4      | ARGETT знеболюючий пластир з Лідокаїном 10 см (см) x 14 см (см) №4            |
| 14.   | ARGETT Pain Relief Patch with<br>Lidocaine 10 cm x 15 cm №1      | ARGETT знеболюючий пластир з Лідокаїном 10 см (см) x 15 см (см) №1            |
| 15.   | ARGETT Pain Relief Patch with<br>Lidocaine 10 cm x 15 cm №3      | ARGETT знеболюючий пластир з Лідокаїном 10 см (см) x 15 см (см) №3            |





## ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

| № з/п<br>видання | Дата               | Опис                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1                | 17 лютого 2017 р.  | Вперше видано.                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 2                | 14 квітня 2018 р.  | Перевидання у зв'язку зі зміною атестату акредитації та фактичного місцезнаходження органу з оцінки відповідності.                                                                                                                                                                                      |
| 3                | 24 березня 2021 р. | Внесено зміну в назву виробу «ARGETT® Pain Relief Patch, Medicated Patch / АРГЕТТ® знеболюючий пластир з лікарським засобом» змінено на «ARGETT Pain Relief Patch, Medicated Patch / АРГЕТТ знеболюючий пластир з лікарським засобом».<br>Додано транскрипцію назви та транслітерацію адреси виробника. |
| 4                | 17 лютого 2022 р.  | Повторно сертифіковано.<br>Додано конкретизовану сферу сертифіката.<br>Розширено сферу сертифіката, а саме додано виріб «АРГЕТТ знеболюючий пластир з Лідокაїном».                                                                                                                                      |
| 5                | 07 квітня 2023 р.  | Розширено сферу сертифіката, а саме додано виріб «АРГЕТТ знеболюючий пластир з Лідокаїном 10 cm (cm) x 14 cm (cm) №4».                                                                                                                                                                                  |
| 6                | 18 жовтня 2023 р.  | Розширено сферу сертифіката, а саме додано виріб «АРГЕТТ знеболюючий пластир з лікарським засобом 10 cm (cm) x 12 cm (cm) №4».                                                                                                                                                                          |
| 7                | 07 грудня 2023 р.  | Розширено сферу сертифіката, а саме додано вироби «АРГЕТТ знеболюючий пластир з Лідокаїном 10 cm (cm) x 15 cm (cm) №1» та «АРГЕТТ знеболюючий пластир з Лідокаїном 10 cm (cm) x 15 cm (cm) №3».                                                                                                         |

Сертифікат № **PR.115-17**  
Дійсний до «16» лютого 2027 р.  
Видання № 7 від «07» грудня 2023 р.  
Вперше видано 17.02.2017.



Керівник органу з  
оцінки відповідності  
**Роман МИХАЛКО**

