

Planet (Anhui) Medical products Co., Ltd

Сертифікат з якості

R-SOP-QA-006-03

Продукт	АРГЕТТ знеболюючий пластр з лікарським засобом 10 cm (cm) x 12 cm (cm) №5	Номер партії	20230803
		PO:	PO#606
Тест стандарт	TS-QA-016	Кількість зразків	3 коробок
Дата виготовлення	2023-08-03	Країна походження	Китай

№	Аналіз	Тестовий елемент	Одиниця	Специфікація	Результат	Висновок
1	Зовнішній вигляд	Зовнішній вигляд	---	1) гладкий, але без плям, пошкоджень 2) Лицьова частина шару гелю повинна рівномірно розподілятися і не проникати на зворотну сторону	ВІДПОВІДАЄ	ВІДПОВІДАЄ
2	Розмір	Розмір	cm (cm)	Відхилення ± 5 мм	Довжина: 12.10 cm, ширина: 10.10 cm	ВІДПОВІДАЄ
3	Запах	Аромат	---	Ментол	ВІДПОВІДАЄ	ВІДПОВІДАЄ
4	Фізико-хімічний індекс	180° міцність на відшарування	N/25mm	180° міцність на відшарування повинна бути не більше ніж 1.47 N/25mm	0.2 N/25mm	ВІДПОВІДАЄ
		Залишок	---	Після наклеювання на скло не залишається явних слідів	Без залишку	ВІДПОВІДАЄ
5	Мікробіологія	Кількість аеробних бактерій	CFU/г	≤ 200	<10	ВІДПОВІДАЄ
		Загальна кількість цвілі та дріжджів	CFU/г	≤ 20	<10	ВІДПОВІДАЄ
		Золотистий стафілокок	CFU/г	Не повинно бути виявлено	Не виявлено	ВІДПОВІДАЄ
		Синьогнійна паличка	CFU/г	Не повинно бути виявлено	Не виявлено	ВІДПОВІДАЄ

Провів:

Аудитор:

Узгоджено

Печатка



Рх.анл 0542 Вір 01.04.24

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



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

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

Виробник: 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 проєкта за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

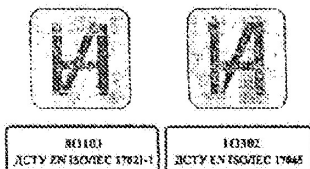
Підстава для видачі:

Звіт № 013/S2/2-013/EX1/5-PR.116/RC1-EX2-EX3-EX4/6-22 від 11.01.2022;
Рішення про видачу сертифіката № PR.116/RC1-EX2-EX3-EX4/7-22 від 12.01.2022.

Сертифікат № PR.116-17
Дійсний до «11» січня 2027 р.
Видання № 8 від «12» січня 2022 р.
Вперше видано 12.01.1017.



Сторінка 1 з 6



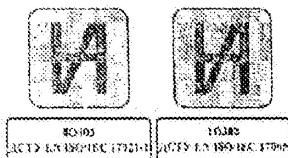
ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ»
04053, м. Київ, Кудрявський узвіз, буд. 7, офіс 320
UA.TR.116



Перелік субпідрядних виробників:

- Planet (Suzhou) Medical Products Co., Ltd. / Планет (Сужоу) 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, Сужоу Хай-Тек Девелопмент Зон, Сужоу,
215151, КНР
- Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd./ Ханчжоу Синклян Медікел Продактс Ко.,
Лтд.
No. 125 (E), 10th Street, Hangzhou Economic and Technological Development Zone,
Zhejiang, P.R.China/
№125 (Е), 10 вул., Ханчжоу Економік енд Технологікал Девелопмент Зон, Чжэцзян,
Китай
- Industria Farmaceutica Nova Argentina S.p.a./ ІНДУСТРІА ФАРМАЦЕВТИКА НОВА
АРГЕНТИНА С.п.А.
Via Torino, 448, 10032 Brandizzo TO, Italy/
Віа Торіно, 448, 10032 Брандіццо 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 Джіангсу Провінс, КНР
- Medoffice Sağlık Endüstri Anonim Şirketi/ 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
- 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, Сонсу-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 Сужоу Сіті, Аньхой, Китай

Керівник органу з
оцінки відповідності
Гоман МІХАЛКО



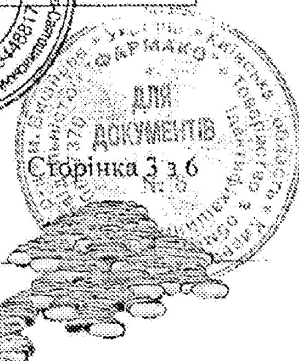
До сертифіката № PR.116-17

Сторінка 2 з 6



Конкретизована сфера:

№ з/п	Назви виробів, англійською мовою	Назви виробів, 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 мікроклизма
3.	ALPE® first aid (spray, gel, dressing, bandage)	АЛПЕ® для первинної допомоги (спрей, гель, пов'язка, пластр)
4.	ALPE® burncare (spray, gel, dressing, bandage)	АЛПЕ® для лікування опіків (спрей, гель, пов'язка, пластр)
5.	ALPE® Pain Relief Patch, Medicated Patch	АЛПЕ® знеболюючий пластр з лікарським засобом
6.	ARGETT Pain Relief Patch, Medicated Patch	АРГЕТТ знеболюючий пластр 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, пластри)
11.	ALPE® HI-TECH HYDROCOLLOID minor cuts	АЛПЕ® ХАЙ-ТЕК ГІДРОКОЛОЇД пластр при порізах
12.	ALPE® STERIL (plasters)	АЛПЕ® СТЕРИЛ (пластри)
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® Протекс, очищуючі вологі серветки
18.	KUCHIKOO® Protect Zn-cream	КУЧИКУ® Протекс, захисний крем з оксидом цинку

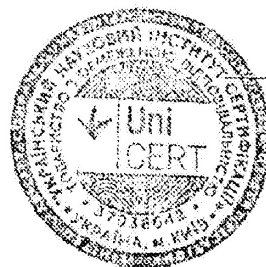


До сертифіката № PR.116-17

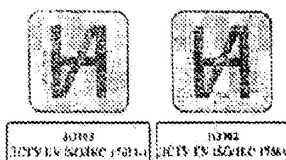
Сторінка 3 з 6



№ з/п	Назви виробів, англійською мовою	Назви виробів, українською мовою
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 syringe 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 syringe with needles	Джунель Б'юті медичний гель гіалуронату натрію для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах з голками
23.	Jeunelle Touch medical sodium hyaluronate gel for injections in pre-filled syringe 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 syringe with needles	Джунель Сенс медичний гель гіалуронату натрію для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах з голками
25.	Jeunelle AS Volume with Lidocaine medical sodium hyaluronate gel for injections in pre-filled syringe with needles for aesthetic surgery	Джунель АС Вол'юм з Лідокainом медичний гель гіалуронату натрію для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах з голками для використання в естетичній медицині
26.	ARGETT Pain Relief Patch with Lidocaine	АРГЕТТ знеболюючий пластир з Лідокainом
27.	KUCHIKOO® Aroma pad	КУЧИКУ® ароматичний пластир



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО

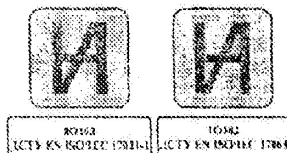


До сертифіката № PR.116-17 Сторінка 4 з 6



ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п 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". Видалено виробничу ділянку субпідрядного виробника New.Fa.Dem s.r.l., Viale Ferrovia dello Stato - Zona ASI, Giugliano in Campania (Na), 80014, Italy. Внесено зміни в назви виробів: - KUCHIKOO™ змінено на KUCHIKOO®; - КУЧИКУ™ змінено на КУЧИКУ®; - EVACO змінено на EVAKO™; - 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. Додано виробничу ділянку субпідрядного виробника Medoffice Sağlık Endüstri Anonim Şirketi 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. Вилучено субпідрядних виробників: - PK Benelux BV Vluchtoord 17, Uden, 5406 ZA, Netherlands - Koninklijke Utermöhl De Overweg 1, 8471 ZA, Wolvega, Netherlands



До сертифіката № PR.116-17 Сторінка 5 з 6

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: Delta Medical Promotions AG / Дельта Медікал Промоушнз АГ

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

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

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

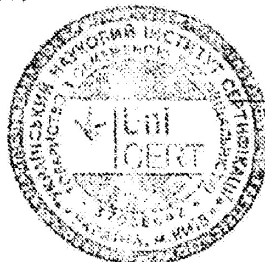
Клас: III

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.

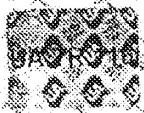
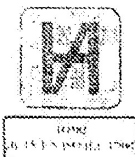
Підстава для видачі:

Акт експертизи документації № PR.115/RC1/3-PR.1812/3-22 від 15.02.2022;
Рішення про видачу сертифіката № PR.115/RC1/4-PR.1812/4-22 від 17.02.2022.

Сертифікат № PR.115-17
Дійсний до «16» лютого 2027 р.
Видання № 4 від «17» лютого 2022 р.
Вперше видано 17.02.2017.



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



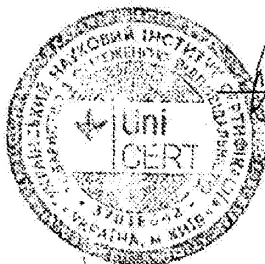
Сторінка 1 з 3

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



Конкретизована сфера:

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



До сертифіката № PR.115-17 Сторінка 2 з 3

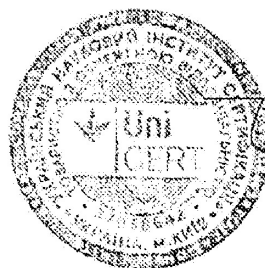
ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ»
04053, м. Київ, Кудрявський узвіз, буд. 7, офіс 320
UA.TR.116



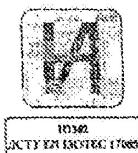
ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п 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, а саме: ARGETT® Pain Relief Patch, Medicated Patch/ АРГЕТТ® знеболюючий пластр з лікарським засобом змінено на ARGETT Pain Relief Patch, Medicated Patch/ АРГЕТТ знеболюючий пластр з лікарським засобом. Додано транскрипцію назви та транслітерацію адреси виробника.
4	17 лютого 2022 р.	Повторно сертифіковано. Внесено зміни, а саме: - додано конкретизовану сферу сертифіката. Розширено сферу сертифіката, а саме додано виріб «АРГЕТТ знеболюючий пластр з Лідокайном».

Сертифікат № PR.115-17
Дійсний до «16» лютого 2027 р.
Видання № 4 від «17» лютого 2022 р.
Вперше видано 17.02.2017.



Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



До сертифіката № PR.115-17 Сторінка 3 з 3



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № ARGMD/DMP

Declaration of Conformity № ARGMD/DMP

Медицинські вироби:
Medical devices:

Перелік медичних виробів:
List of medical devices:

Виробник:
Manufacturer:

Виробничі ділянки:
Manufacturing sites:

Уповноважений представник:
Authorized representative:

Класифікація медичних виробів:
Classification of medical devices:

Процедура оцінки відповідності:
Conformity Assessment Route:

Сертифікат(-и):
Certificate(-s):

Прийнятий 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

ARGETT знеболюючий пластр з лімареским засобом
ARGETT Pain Relief Patch, Medicated Patch

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

Дельта Медікал Промоушнз АГ
Отенбахгассе 26, Цюрих, CH-8001, Швейцарія
Delta Medical Promotions AG
26 Ottenbachgasse, Zurich, CH-8001, Switzerland

Планет (Сучжоу) Медікал Продактс Ко., Лтд.,
№ 33, Кінгліан Роуд, Кеугуан Індустріал Парк, Сучжоу
Хай-Тек Девелопмент Зон, Сучжоу, 215151, КНР
Planet (Suzhou) Medical Products Co., Ltd.,
No.33, Kinglian Road, Xueguan Industrial Park, Suzhou
Hi-Tech Development Zone, Suzhou, 215151, P.R. China
Планет (Аньхой) Медікал Продактс Ко., Лтд.
№ 2066 Вест Джінше Роуд, Хай-тек Зон, 239300 Сучжоу ЧНР,
Аньхой, Китай
Planet (Anhui) Medical Products Co., Ltd.
No.2066 West Jianshe Road, Hi-tech Zone, 239300 Chuzhou City, Anhui, China

Представництво «Дельта Медікал Промоушнз АГ»
м. Вишневе, вул. Чорновола 43, 08132, Україна
Representative office of Delta Medical Promotions AG
08132, Vyshneve, 43 Chornavola St, 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
Valid till 11.01.2027

Представництво «Дельта Медікал Промоушнз АГ» від імені Дельта Медікал 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 Delta Medical Promotions AG on behalf of 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 уповноваженого
Authorized signature

Голова Представництва Дельта Медікал Промоушнз АГ
Лариса Федотова
Head of Representative office
Larysa Fedotova



Декларація про Відповідність № ARGMD/DMP Declaration of Conformity № ARGMD/DMP	Версія: 5.0 Version: 5.0	Дата: 23.02.2022 Date: 23.02.2022	Дата першої видачі: 10.04.2017 Date of the first issue: 10.04.2017	Сторінка 1 з 2 Page of 2
---	-----------------------------	--------------------------------------	---	-----------------------------





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

Додаток 1
Annex 1

Перелік медичних виробів
List of medical devices

№	Назва медичного виробу англійською мовою Name of medical device in English	Назва медичного виробу українською мовою Name of medical device in Ukrainian
1.	ARGETT Pain Relief Patch, Medicated Patch 10 cm x 12 cm №1	АРГЕТТ знеболюючий пластр з лікарським засобом 10 см (см) x 12 см (см) №1
2.	ARGETT Pain Relief Patch, Medicated Patch 10 cm x 12 cm №2	АРГЕТТ знеболюючий пластр з лікарським засобом 10 см (см) x 12 см (см) №2
3.	ARGETT Pain Relief Patch, Medicated Patch 10 cm x 12 cm №5	АРГЕТТ знеболюючий пластр з лікарським засобом 10 см (см) x 12 см (см) №5
4.	ARGETT Pain Relief Patch, Medicated Patch 12 cm x 18 cm №1	АРГЕТТ знеболюючий пластр з лікарським засобом 12 см (см) x 18 см (см) №1
5.	ARGETT Pain Relief Patch, Medicated Patch 12 cm x 18 cm №2	АРГЕТТ знеболюючий пластр з лікарським засобом 12 см (см) x 18 см (см) №2
6.	ARGETT Pain Relief Patch, Medicated Patch 12 cm x 18 cm №5	АРГЕТТ знеболюючий пластр з лікарським засобом 12 см (см) x 18 см (см) №5
7.	ARGETT Pain Relief Patch, Medicated Patch 6,5 cm x 4,2 cm №1	АРГЕТТ знеболюючий пластр з лікарським засобом 6,5 см (см) x 4,2 см (см) №1
8.	ARGETT Pain Relief Patch, Medicated Patch 6,5 cm x 4,2 cm №5	АРГЕТТ знеболюючий пластр з лікарським засобом 6,5 см (см) x 4,2 см (см) №5
9.	ARGETT Pain Relief Patch, Medicated Patch 6,5 cm x 4,2 cm №10	АРГЕТТ знеболюючий пластр з лікарським засобом 6,5 см (см) x 4,2 см (см) №10

Big Inchi Delta Medical Promotions AG
On behalf of the Delta Medical Promotions AG



Голова Представництва Делта Медікал Промоушнз АГ,
Лариса Федотова
Head of Representative office of Delta Medical Promotions AG
Larysa Fedotova



Декларація про Відповідність № ARGMD/DMP Declaration of Conformity № ARGMD/DMP	Версія 5.0 Version: 5.0	Дата: 23.02.2022 Date: 23.02.2022	Дата першої видачі: 10.04.2017 Date of the first issue: 10.04.2017	Сторінка 2 із 2 Page of 2 of 2
---	----------------------------	--------------------------------------	---	-----------------------------------

Planet (Anhui) Medical products Co., Ltd

Сертифікат з якості

R-SOP-QA-006-03

Продукт		АРГЕТТ знеболюючий пластир з лікарським засобом 10 cm (cm) x 12 cm (cm) №5		Номер партії	20231010	
				РО:	1033	
Тест стандарт		TS-QA-016		Кількість зразків	3 коробок	
Дата виготовлення		2023-10-10		Країна походження	Китай	
№	Аналіз	Тестовий елемент	Одиниця	Специфікація	Результат	Висновок
1	Зовнішній вигляд	Зовнішній вигляд	---	1) гладкий, але без плям, пошкоджень 2) Лицьова частина шару гелю повинна рівномірно розподілятися і не проникати на зворотну сторону	ВІДПОВІДАЄ	ВІДПОВІДАЄ
2	Розмір	Розмір	см	Відхилення ±5 мм	Довжина: 12.20 см ширина: 10.10 см	ВІДПОВІДАЄ
3	Запах	Аромат	---	Ментол	ВІДПОВІДАЄ	ВІДПОВІДАЄ
4	Фізико-хімічний індекс	180° міцність на відшарування	N/25мм	180° міцність на відшарування повинна бути не більше ніж 1.47 N/25mm	0.3 N/25мм	ВІДПОВІДАЄ
		Залишок	---	Після наклеювання на скло не залишається явних слідів	Без залишку	ВІДПОВІДАЄ
5	Мікробіологія	Кількість аеробних бактерій	КУО/г	≤200	<10	ВІДПОВІДАЄ
		Загальна кількість цвілі та дріжджів	КУО/г	≤20	<10	ВІДПОВІДАЄ
		Золотистий стафілокок	КУО/г	Не повинно бути виявлено	Не виявлено	ВІДПОВІДАЄ
		Синьогнійна паличка	КУО/г	Не повинно бути виявлено	Не виявлено	ВІДПОВІДАЄ

Провів: Підпис

Аудитор: Підпис

Узгоджено Підпис

Печатка



Planet (Anhui) Medical products Co., Ltd

CERTIFICATE OF ANALYSIS

R-SOP-QA-006-03

Item	ARGETT Pain Relief Patch, Medicated Patch 10 cm x 12 №5				Batch No.	20231010
					PO:	1033
Test Standard	TS-QA-016				Sample quantity	3 Boxes
Manufacturing Date	2023-10-10				Country of Origin	China
No.	ANALYSIS	TEST ITEM	UNIT	SPECIFICATION	RESULT	CONCLUSION
1	Appearance	Appearance	---	1) smooth but no spot, damaged 2) Face of gel layer shall be spreading equably and no penetration on back side	CONFORMS	CONFORMS
2	Size	Size	cm	Deviation ± 5 mm	Length:12.20cm Width:10.10 cm	CONFORMS
3	Smell	FRAGRANCE	---	Menthol	CONFORMS	CONFORMS
4	Physicochemical Index	180°peeling strength	N/25mm	180°peeling strength shall be not greater than 1.47 N/25mm	0.3 N/25mm	CONFORMS
		Residue	---	No obvious residues left after be stuck on glass	No residue	CONFORMS
5	Microbiology	Aerobic bacterial count	CFU/g	≤ 200	<10	CONFORMS
		The total number of mold and yeast	CFU/g	≤ 20	<10	CONFORMS
		Staphylococcus aureus	CFU/g	Should not be detected	not detected	CONFORMS
		Pseudomonas aeruginosa	CFU/g	Should not be detected	not detected	CONFORMS

QC: Yuzongchun

Auditor:Yuzongchun

Approve: Mayma



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № ARGMD/DMP

Declaration of Conformity № ARGMD/DMP

Медичні вироби:

Medical devices:

Перелік медичних виробів:

List of medical devices:

Виробник:

Manufacturer:

Виробничі ділянки:

Manufacturing sites:

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 assesment body with its indentification number:

Термін дії Декларації про Відповідність

Validity of Declaration of Conformity

АРГЕТТ знеболюючий пластр з лікарським засобом
ARGETT Pain Relief Patch, Medicated Patch

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 (Сужоу) Медікел Продактс Ко., Лтд.,
№ 33, Кінгліан Роуд, Ксугуан Індастріал Парк, Сужоу
Хай-Тек Девелопмент Зон, Сужоу, 215151, КНР
Planet (Suzhou) Medical Products Co., Ltd.,
No.33, Qinglian Road, Xuguan Industrial Park, Suzhou
Hi-Tec Development Zone, Suzhou, 215151, P.R. China
Планет (Аньхой) Медікал 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
08132, Vyshneve, 43 Chornovola St, Ukraine

Клас ІІІ

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 сертифікацій»

Ідентифікаційний номер: UA.TR.116

Limited Liability Company "Ukrainian Scientific institute of certification"

Identification number: UA.TR.116

Дійсна до 11.01.2027

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 Delta Medical Promotions AG on behalf of 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 уповноваженого особи:
Authorized Signature:



Голова Представництва Дельта Медікел Промоушнз АГ
Лариса Федотова
Head of Representative office of Delta Medical Promotions AG
Larysa Fedotova



Декларація про Відповідність № ARGMD/DMP
Declaration of Conformity № ARGMD/DMP

Версія: 6.0
Version: 6.0

Дата: 24.10.2023
Date: 24.10.2023

Дата першої видачі: 10.04.2019
Date of the first issue: 10.04.2017

Сторінка 1 із 2
Page of 1 of 2

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

Додаток 1
Annex 1

Перелік медичних виробів
List of medical devices

№	Назва медичного виробу англійською мовою Name of medical device in English	Назва медичного виробу українською мовою Name of medical device in Ukrainian
1.	ARGETT Pain Relief Patch, Medicated Patch 10 cm x 12 cm №1	АРГЕТТ знеболюючий пластр з лікарським засобом 10 см (см) x 12 см (см) №1
2.	ARGETT Pain Relief Patch, Medicated Patch 10 cm x 12 cm №2	АРГЕТТ знеболюючий пластр з лікарським засобом 10 см (см) x 12 см (см) №2
3.	ARGETT Pain Relief Patch, Medicated Patch 10 cm x 12 cm №5	АРГЕТТ знеболюючий пластр з лікарським засобом 10 см (см) x 12 см (см) №5
4.	ARGETT Pain Relief Patch, Medicated Patch 12 cm x 18 cm №1	АРГЕТТ знеболюючий пластр з лікарським засобом 12 см (см) x 18 см (см) №1
5.	ARGETT Pain Relief Patch, Medicated Patch 12 cm x 18 cm №2	АРГЕТТ знеболюючий пластр з лікарським засобом 12 см (см) x 18 см (см) №2
6.	ARGETT Pain Relief Patch, Medicated Patch 12 cm x 18 cm №5	АРГЕТТ знеболюючий пластр з лікарським засобом 12 см (см) x 18 см (см) №5
7.	ARGETT Pain Relief Patch, Medicated Patch 6,5 cm x 4,2 cm №1	АРГЕТТ знеболюючий пластр з лікарським засобом 6,5 см (см) x 4,2 см (см) №1
8.	ARGETT Pain Relief Patch, Medicated Patch 6,5 cm x 4,2 cm №5	АРГЕТТ знеболюючий пластр з лікарським засобом 6,5 см (см) x 4,2 см (см) №5
9.	ARGETT Pain Relief Patch, Medicated Patch 6,5 cm x 4,2 cm №10	АРГЕТТ знеболюючий пластр з лікарським засобом 6,5 см (см) x 4,2 см (см) №10
10.	ARGETT Pain Relief Patch, Medicated Patch 10 cm x 12 cm №4	АРГЕТТ знеболюючий пластр з лікарським засобом 10 см (см) x 12 см (см) №4

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 III 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

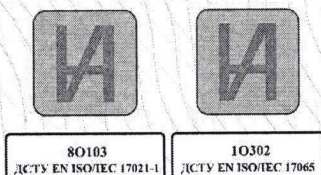
Дійсний до «11» січня 2027 р.

Видання № 10 від «05» липня 2023 р.

Вперше видано 12.01.2017.



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО





Перелік субпідрядних виробників:

- Planet (Suzhou) Medical Products Co., Ltd. / Планет (Сучжоу) Медікал 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 Медікал 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 Текнологікал Девелопмент Зон, Чжэцзян,
Китай
- Industria Farmaceutica Nova Argentina S.p.a. / ІНДУСТРІА ФАРМАЦЕВТИКА НОВА
АРГЕНТИНА С.п.А.
Via Torino, 448, 10032 Brandizzo TO, **Italy** / Виа 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 Şirketi / Медофіс Саглік Ендустрі Анонім Сіркеті
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 Şirketi / Медофіс Саглік Ендустрі Анонім Сіркеті
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, Сонсеу-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
DСТУ EN ISO/IEC 17021-1



10302
DСТУ EN ISO/IEC 17065



Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛЕЦЬ



До сертифіката № PR.116-1 Сторінка 2 з 6



Конкретизована сфера:

№ з/п	Назви виробів, англійською мовою	Назви виробів, 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, англійською мовою	Назви виробів, 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



80103
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



10302
ДСТУ EN ISO/IEC 17065



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО





ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п 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". Видалено виробничу ділянку субпідрядного виробника New.Fa.Dem s.r.l., Viale Ferrovia dello Stato – Zona ASI, Giugliano in Campania (Na), 80014, Italy. Внесено зміни в назви виробів: KUCHIKOO™ змінено на KUCHIKOO®; КУЧИКУ™ змінено на КУЧИКУ®; EVACO змінено на EVAKO™; ЕВАКО змінено на EVAKO™.
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. 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; EVAKO™ мікроклізма з гліцерином. Вилучено субпідрядних виробників: PK Benelux BV (Vluchtoord 17, Uden, 5406 XP, Netherlands) та Koninklijke Utermöhlen NV. (De Overweg 1, 8471 ZA, Wolvega, Netherlands).
7	24 березня 2021 р.	Внесено зміни в назви виробів: - АЛПЕ® ПримаДерм Гідроколоїдний (пластири) / ALPE® PrimaDerm Hydrocolloid (plasters) змінено на АЛПЕ® ПримаДерм Гідроколоїдний (пов'язка) / ALPE® PrimaDerm Hydrocolloid (dressing); - АЛПЕ® ПримаДерм Прозорий (пластири) / ALPE® PrimaDerm Transparent (plasters) змінено на АЛПЕ® ПримаДерм Прозорий (пов'язка) / ALPE® PrimaDerm Transparent (dressing); - АЛПЕ® ПримаДерм з альгінатом кальцію (пов'язки) / ALPE® PrimaDerm Alginat (dressings) змінено на АЛПЕ® ПримаДерм з альгінатом кальцію (пов'язка) / ALPE® PrimaDerm Alginat (dressing); - АЛПЕ® ПримаДерм з альгінатом кальцію та срібля (пов'язки) / ALPE® PrimaDerm Silver Alginat (dressings)





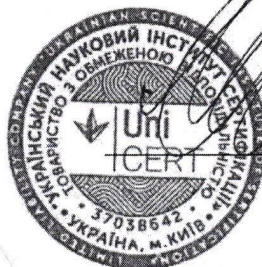
№ з/п видання	Дата	Опис
		змінено на АЛПЕ® ПримаДерм з альгінатом кальцію та іонами срібла (пов'язка) / ALPE® PrimaDerm Alginate Ag Silver (dressing); - АРГЕТТ® знеболюючий пластр з лікарським засобом / ARGETT® Pain Relief Patch, Medicated Patch змінено на АРГЕТТ знеболюючий пластр з лікарським Засобом / ARGETT Pain Relief Patch, Medicated Patch. Додано перелік виробничих площадок. Додано транскрипцію назв та транслітерацію адрес виробника та субпідрядних виробників.
8	12 січня 2022 р.	Повторно сертифіковано. Розширено сферу сертифіката, а саме додано позиції № 20-27. 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. Kuşçu CAD. No:9 Torbali – Izmir, Turkey / Язібаші МАГ. Кушджу КАД. №9 Торбалі – Ізмір, Туреччина). Змінено назву виробу з «КУЧИКУ® Протект захисний крем з оксидом цинку / KUSHIKOO® Protect Zn-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



До сертифіката № **PR.116-17** Сторінка 6 з 6

№ 003091





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 / ARGETT
знеболюючий пластр з лікарським засобом
ARGETT Pain Relief Patch with Lidocaine / ARGETT
знеболюючий пластр 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/CH3/2-PR.116/CH5/2-23 від 17.10.2023;
Рішення про видачу сертифіката № PR.115/CH3/3-23 від 18.10.2023.

Сертифікат № PR.115-17
Дійсний до «16» лютого 2027 р.
Видання № 6 від «18» жовтня 2023 р.
Вперше видано 17.02.2017.



Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО





Конкретизована сфера:

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



Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО





ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п 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 / ARGETT® знеболюючий пластир з лікарським засобом» змінено на «ARGETT Pain Relief Patch, Medicated Patch / ARGETT знеболюючий пластир з лікарським засобом». Додано транскрипцію назви та транслітерацію адреси виробника.
4	17 лютого 2022 р.	Повторно сертифіковано. Додано конкретизовану сферу сертифіката. Розширено сферу сертифіката, а саме додано виріб «ARGETT знеболюючий пластир з Лідоканом».
5	07 квітня 2023 р.	Розширено сферу сертифіката, а саме додано виріб «ARGETT знеболюючий пластир з Лідоканом 10 cm (cm) x 14 cm (cm) №4».
6	18 жовтня 2023 р.	Розширено сферу сертифіката, а саме додано виріб «ARGETT знеболюючий пластир з лікарським засобом 10 cm (cm) x 12 cm (cm) №4».

Сертифікат № **PR.115-17**
Дійсний до «16» лютого 2027 р.
Видання № 6 від «18» жовтня 2023 р.
Вперше видано 17.02.2017.



Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



Planet (Anhui) Medical products Co., Ltd

Сертифікат з якості

R-SOP-QA-006-03

Продукт		АРГЕТТ знеболюючий пластир з лікарським засобом 10 cm (cm) x 12 cm (cm) №5		Номер партії	20231010	
				РО:	1033	
Тест стандарт		TS-QA-016		Кількість зразків	3 коробок	
Дата виготовлення		2023-10-10		Країна походження	Китай	
№	Аналіз	Тестовий елемент	Одиниця	Специфікація	Результат	Висновок
1	Зовнішній вигляд	Зовнішній вигляд	---	1) гладкий, але без плям, пошкоджень 2) Лицьова частина шару гелю повинна рівномірно розподілятися і не проникати на зворотну сторону	ВІДПОВІДАЄ	ВІДПОВІДАЄ
2	Розмір	Розмір	см	Відхилення ±5 мм	Довжина: 12.20 см ширина: 10.10 см	ВІДПОВІДАЄ
3	Запах	Аромат	---	Ментол	ВІДПОВІДАЄ	ВІДПОВІДАЄ
4	Фізико-хімічний індекс	180° міцність на відшарування	N/25мм	180° міцність на відшарування повинна бути не більше ніж 1.47 N/25mm	0.3 N/25мм	ВІДПОВІДАЄ
		Залишок	---	Після наклеювання на скло не залишається явних слідів	Без залишку	ВІДПОВІДАЄ
5	Мікробіологія	Кількість аеробних бактерій	КУО/г	≤200	<10	ВІДПОВІДАЄ
		Загальна кількість цвілі та дріжджів	КУО/г	≤20	<10	ВІДПОВІДАЄ
		Золотистий стафілокок	КУО/г	Не повинно бути виявлено	Не виявлено	ВІДПОВІДАЄ
		Синьогнійна паличка	КУО/г	Не повинно бути виявлено	Не виявлено	ВІДПОВІДАЄ

Провів: Підпис

Аудитор: Підпис

Узгоджено Підпис

Печатка

