

ХАНСОН МЕДІКАЛ, ІНК (лого)

Адреса компанії:
 Поштова скринька 1160
 Кінгстон Вашингтон 98346
 Тел.: (800)771-2215
 Тел: (360)297-1997
 Факс: (360)297-1998
 www.hansonmedical.com

Сертифікат якості-Дерматікс Ультра гель

Опис	Дерматікс Ультра гель
№ Частина готової продукції	400575850
Кількість	5, 201
Размер	15 г
Номер формули	021907-12
Дата виробництва балк	01-17-2024
Номер серії балк	L2401-73
Дата тестування балк	01-17-2024
Дата пакування	01-30-2024
Тестування готової продукції	01-30-2024
Номер готової продукції	L2401-109
Термін придатності	12.2026

Тести випробувань

Параметри	Методи	Специфікація	Результат
Ідентифікація: Полімерні силоскани	FTIR	Наявна	Відповідає
Колір	Органолептичний	Безбарвний	Відповідає
Запах	Органолептичний	Без запаху	Відповідає
Зовнішній вигляд	Органолептичний	Прозора безбарвна в'язка рідина	Відповідає
В'язкість @22C Spindle F/12rpm	NCL SOP QC12	20,000-60,000 cps	59,840 cps / Відповідає
Питома вага	NCL SOP QC1	0,90-1,0	0,947 / Відповідає
Аскорбіл тетраізопальмітат	NCL MQLTM-0095 HPLC	Наявна	Відповідає

Мікробіологічні тести

Параметри	Методи	Специфікація	Результат
Бактерии	NCL SOP MICR03	<200 кюо/г	<10 кюо/г-мл / Відповідає
Гриби і цвіль	NCL SOP MICR03	<10 кюо/г	<10 кюо/г-мл / Відповідає
Патогени	NCL SOP MICR03	Негативно	Негативно / Відповідає

Підтвердження продукту

Посада	Підпис	Дата
Менеджер з забезпечення якості	(підпис)	03-12-2024
Віце-президент з виробничої та регуляторної діяльності	(підпис)	03-11-2024

Примітка: СЗКЛ - Північно-західна косметична лабораторія

Вх 41022

В: 8120624

C of A # 2880



Corporate Office
PO Box 1160
Kingston, WA 98346

(800) 771-2215 Toll Free
(360) 297-1997 Tel
(360) 297-1998 Fax
www.hansonmedical.com

CERTIFICATE OF ANALYSIS – DERMATIX ULTRA GEL

Product Description	DERMATIX ULTRA GEL
Finished Goods Part #	400575850
Quantity	5,201
Product Size	15g
Formula #	021907-12
Bulk Manufacture Date	01-17-2024
Bulk Batch #	L2401-73
Bulk Testing Date	01-17-2024
Packaging Date	01-30-2024
Finished Goods Testing Date	01-30-2024
Finished Goods Batch #	L2401-109
Use By Date	2026-12

Physical Testing

Test Parameter	Test Method	Specification	Result
Identification Test for Polyorganosiloxanes	FTIR	Present	Pass
Color	Organoleptic	Colorless	Pass
Odor	Organoleptic	Odorless	Pass
Appearance	Organoleptic	Clear, viscous water-white liquid	Pass
Viscosity @ 22C Spindle F/ 12rpm	NCL SOP QC12	20,000-60,000cps	59,840 cps/ Pass
Specific Gravity @ 22C	NCL SOP QC1	0.90 - 1.0	0.947/ Pass
Ascorbyl Tetraisopalmitate	NCL MQLTM-0095 HPLC	Present	Present/ pass

Microbiology

Test Parameter	Test Method	Specification	Result
Bacteria	NCL SOP MICRO3	<200 cfu/g-ml	<10 cfu/g-ml/ Pass
Yeast & Mould	NCL SOP MICRO3	<10 cfu/g-ml	<10 cfu/g-ml/ Pass
Pathogens	NCL SOP MICRO3	Negative	Negative/ Pass

Product Approval

Title	Signature	Date
Quality Assurance Manager		3-12-2024
VP of Operations / Regulatory		03/11/2024

Note: NCL = Northwest Cosmetic Laboratories dba Elevation Labs

Декларація про відповідність № MEDA-01

Declaration of conformity № MEDA-01

Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженому Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.

Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013

Назва медичного виробу: <i>Name of medical device</i>	Дерматікс Ультра, силіконовий гель по 15 г (г) у тубах <i>Dermatix Ultra, gel in tubes of 15g</i>
Виробник: <i>Manufacturer</i>	Хансон Медикал Інк., Кінгстон, Вашингтон 98346, США тел.: (800) 771-2215 Електронна пошта: info@hansonmedical.com <i>Hanson Medical Inc., Kingston, WA 98346, USA</i> tel. (800) 771-2215 e-mail: info@hansonmedical.com
Уповноважений представник в Україні: <i>Authorized representative in Ukraine</i>	"ПРЕДСТАВНИЦТВО "МЕДА ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ СВІТСЕЛЕНД ГМБХ", вул. Олеся Гончара, будинок 57-Б, м. Київ, 01054, Україна, код ЄДРПОУ: 26600387 тел. +380444821551 Електронна пошта: office@meda.ua "REPRESENTATIVE OFFICE OF "MEDA PHARMACEUTICALS SWITZERLAND GMBH", 57 b Olesya Gonchara str., 01054, Kyiv, Ukraine. tel. +380444821551. e-mail: office@meda.ua, USREOU Code: 26600387
Класифікація: <i>Classification</i>	Клас 1 (Пункт: 12, Додаток 2, Технічний регламент щодо медичних виробів, ПКМУ №753 від 2 жовтня 2013) <i>Safety class: 1 (Rule: 12, Annex 2, Technical Regulation on medical devices approved by Decree of CMU №753 on October 2nd, 2013)</i>
Стерильність виробу: <i>Sterility of device</i>	Нестерильний <i>Non-sterile</i>
Вимірювальна функція: <i>Measuring Function</i>	Без функції вимірювання <i>Without measurement function</i>
Процедура оцінки відповідності: <i>Conformity Assessment Route</i>	Додаток 8 (без положень п. 5, 6) Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ №753 від 2 жовтня 2013 року <i>Annex 8 (Excluding items 5, 6), to Technical regulation on medical devices approved by Decree of CMU №753 on October 2nd, 2013.</i>
Термін дії декларації про відповідність <i>Validity term of declaration of conformity</i>	15.03.2028 р.  15.03.2028
Ми, Хансон Медикал Інк., в особі уповноваженого представника виробника в Україні: "ПРЕДСТАВНИЦТВО "МЕДА ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ СВІТСЕЛЕНД ГМБХ" на основі довіреності від 16.03.2023 року, декларуємо відповідність продукції, зазначеної в цій декларації про відповідність, виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. Технічна документація на медичні вироби згідно цієї декларації про відповідність розроблена та впроваджена. Декларацію про відповідність складено під цілковиту відповідальність виробника компанії Хансон Медикал Інк. Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник. Hereby we, Hanson Medical Inc. in person of "REPRESENTATIVE OFFICE OF "MEDA PHARMACEUTICALS SWITZERLAND GMBH", Authorised representative in Ukraine, according to Power of Attorney dated 16.03.2023, declares the fulfillment of basic requirements for medical devices according to Annex 1 of Technical regulation on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013. The technical documentation for medical devices to this Declaration of Conformity has been developed and implemented. The Declaration of Conformity is written under the sole responsibility of the manufacturer Hanson Medical Inc. The manufacturer is responsible for the authenticity of the provided information.	
Місце видачі: Київ, Україна <i>Place of issue: Kyiv, Ukraine</i>	
Дата підпису Підпис уповноваженої особи <i>Date of signing Signature of Authorized person</i>	14.07.2023
ПІБ уповноваженої особи Назва посади <i>Full Name of Authorized person Position</i>	Маргула О.І. <i>Marigula Olena</i>
	Голова Представництва <i>Head of Representative Office</i>
Дата: 14.07.2023 <i>Date: 14.07.2023</i>	Редакція: 1 <i>Version: 1</i>
	Сторінка 1 із 1 <i>Page 1 of 1</i>

МЕДА Фармасьютікалз Світселенд ГмбХ (представництво в Україні)
вул. О. Гончара, 57-Б, 6-й поверх, Київ, 01054, Україна
Тел.: +380 44 482-1551; Факс: +380 44 482-1599;
Виконавець: Василина Ополонець (+380 95 640 0051)