

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

№ 01/2024

Ми, **Laboratoires Gilbert, France**, is located at: 928, Avenue du General de Gaulle, 14200 Herouville Saint-Clair – FRANCE/компанія **Лабораторії Жільбер, Франція**, що розташована за адресою: 928, Авеню дю Жeneralь де Голь, 14200 Ерувіль Сент-Клер – ФРАНЦІЯ, є виробником наведених нижче медичних виробів, в особі **Деніс РУССО**, Відповідального за регуляторні випадки, заявляємо, що медичні вироби:

Медичні вироби на основі морської води МАРИМЕР

Перелік медичних виробів представлений в Додаток 1,
що є невідомою частиною Декларації про відповідність
(найменування медичного виробу)

Па, згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 року № 753

(клас медичного виробу)

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 року № 753, Додаток 8 в
поєднанні з Додатком 6.

Посилання на відповідні національні стандарти України, які відповідають європейським
гармонізованим стандартам:

ДСТУ EN ISO 14971:2015 – Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT).

ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 – Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та випробування (EN ISO 10993-1:2009, IDT; ISO 10993-1:2009, IDT).

ДСТУ ISO 10993-10:2013 - Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibilізацію (ISO 10993-10:2004, IDT).

Декларацію складено на підставі Сертифікату відповідності № R6M 250 235 B2 від 25.07.2024, чинний до 03.03.2029 щодо забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, Додаток 6;

Сертифікат видано ТОВ "Український інститут стандартів" (номер призначеного органу № UA.TR.137)

Уповноважений представник виробника в Україні:

ТОВ "БЮКОДЕКС УКРАЇНА" , що розташовується за адресою: Україна, 04073, Київ, проспект С. Бандери, 28-а (літера Г) (за дорученням Laboratoires Gilbert, France від 03.01.2024)

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Строк дії з: 25.07.2024.

Строк дії до: 03.03.2029.

Версія № 2

Підписант

Laboratoires Gilbert
928, Avenue du General de Gaulle
14200 Herouville Saint-Clair
France

Деніс РУССО

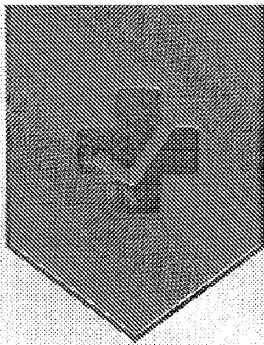
ДОДАТОК 1 до Декларації про відповідність № 01/2024

№	Назва виробу
1	МАРИМЕР® Спрей назальний, ізотонічний розчин морської води, Спрей 100 мл (ml) в упаковці
2	МАРИМЕР Бебі® Спрей назальний, ізотонічний розчин морської води, Спрей 100 мл (ml) в упаковці
3	МАРИМЕР® Спрей назальний, гіпертонічний розчин морської води, Спрей 100 мл (ml) в упаковці
4	МАРИМЕР Бебі® Спрей назальний, гіпертонічний розчин морської води, Спрей 100 мл (ml) в упаковці
5	МАРИМЕР® Інгаляційний Гіпертонічний розчин морської води 2,2 %, в одnodозових контейнерах. По 30 одnodозових контейнерів по 5 мл (ml) в упаковці

Підписант

~~LABOCHET FRERES GILBERT~~
~~S.A.S. au capital de 200000 euros~~
~~Siège social : Avenue du Général de Gaulle~~
~~(F) 14200 HEROUVILLE SAINT-CLAIR~~
~~0234 662 844 KZS Ciel~~

Деніс Руссо



UIC

УКРАЇНСЬКИЙ
ІНСТИТУТ
СТАНДАРТІВ

Сертифікат відповідності Certificate of Conformity

№ R6M 250 235 B2



Виробник:
Manufacturer

Лабораторії Жільбер
Laboratoires Gilbert

928, Авеню дю Женераль де Голь, 14200 Ерувіль Сент-Клер –
ФРАНЦІЯ

928, Avenue du General de Gaulle, 14200 Herouville Saint-Clair – FRANCE

Уповноважений
представник:
Authorised representative

Товариство з обмеженою відповідальністю «Біокодекс Україна»
Limited liability company «Biocodex Ukraine»

пр-кт Степана Бандери, 28-А, літера Г, м. Київ, 04073, Україна
28-A, letter G Stepana Bandera avenue, Kyiv, 04073, Ukraine

Продукція:
Production

Медичні вироби на основі морської води MARIMER

Medical products based on seawater MARIMER

Перелік медичних виробів зазначений у Додатку 1, що є невід'ємною
частиною цього Сертифікату відповідності

*The list of medical devices indicated in Annex 1 which is the integral parts of the
Certificate of Conformity*

Відповідає вимогам:
Conforms with requirements of

Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений
Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 6:
забезпечення функціонування системи управління якістю під час
виробництва

*Technical regulation on medical devices (approved by Decrees of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 dated
October 02, 2013) – Annex 1: Production Quality Assurance*

Сертифікат видано:
Certificate is issued by

ТОВ "Український Інститут Стандартів", місцезнаходження: будинок 1,
вулиця Олександрівська, місто Київ, 03062, Україна. Номер призначеного
органу UA.TR.137

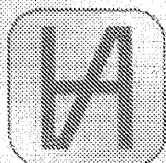
*LLC Ukrainian Standards Institution: building 1, Oleksandriivska street, Kyiv, 03062, Ukraine. Identification
number of the notified body UA.TR.137*

Рішення №: 235-001
Decision No.:

Дата первинної сертифікації:
Date of initial certification: 04.03.2024

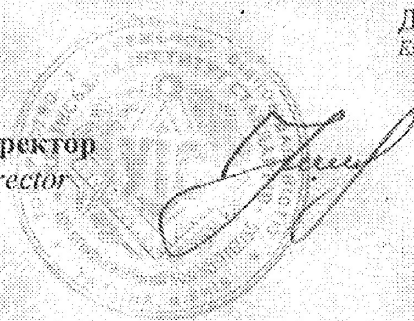
Дата видачі:
Issue date: 25.07.2024

Дійсний до:
Expiry date: 03.03.2029



10372
Сертифікація продукції

Директор
Director



Наталія СТЕПАНКІВСЬКА
Nataliia STEPANKIVSKA

Чинність сертифікату відповідності необхідно перевіряти на
офіційному веб-сайті www.uis.biz.ua або за телефоном: +38-050-818-7-333
The validity of the Certificate of Conformity shall be checked on the official website www.uis.biz.ua or by tel.: +38-050-818-7-333

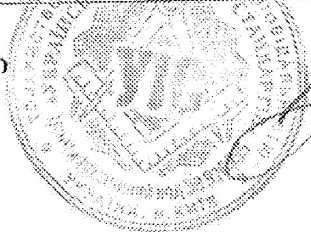
Страница 1 з 2



Перелік медичних виробів

List of medical devices

№ No.	Найменування медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>	Найменування медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Клас <i>Class</i>
1.	МАРИМЕР® Спрей назальний, ізотонічний розчин морської води, Спрей 100 мл (ml) в упаковці	MARIMER® Nasal spray, isotonic sea water solution Spray of 100 ml in box	IIa
2.	МАРИМЕР Бебі® Спрей назальний, ізотонічний розчин морської води, Спрей 100 мл (ml) в упаковці	MARIMER Baby® Nasal spray, isotonic sea water solution Spray of 100 ml in box	IIa
3.	МАРИМЕР® Спрей назальний, гіпертонічний розчин морської води, Спрей 100 мл (ml) в упаковці	MARIMER® Nasal spray, hypertonic sea water solution Spray of 100 ml in box	IIa
4.	МАРИМЕР Бебі® Спрей назальний, гіпертонічний розчин морської води, Спрей 100 мл (ml) в упаковці	MARIMER Baby® Nasal spray, hypertonic sea water solution Spray of 100 ml in box	IIa
5.	МАРИМЕР® Інгаляційний Гіпертонічний розчин морської води 2,2 %, в однодозових контейнерах. По 30 однодозових контейнерів по 5 мл (ml) в упаковці	MARIMER® Inhalation Hypertonic sea water solution 2,2 % in unidose containers. Box of 30 unidose containers of 5 ml.	IIa
6.	МАРИМЕР® Ізотонічний розчин морської води, в однодозових контейнерах. По 10 однодозових контейнерів по 5 мл (ml) в упаковці	MARIMER® Isotonic sea water solution, in unidose containers Box of 10 unidose containers of 5 ml	4 Стерильний 1 Sterile

Директор
DirectorНаталія СТЕПАНКІВСЬКА
Natalia STEPANKIVSKA

7

Лабораторії Жільбер Авеню де Женераль де Голь 14204 Ерувіль Сент-Клер	МАРИМЕР Ізотонічний назальний спрей 100 мл
Тести згідно до: Внутрішньої монографії GB-DM- DT-012 FS-PS-016- V3 et DCQ 04/111	Код : 667204C Сторінка 1/1 версія 1

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Серія № : G238743

Придатний до: 10/2026

Кількість: 39 948

Дата виробництва: 10/10/2023

№ контролю:

BC3141

Дата: 23/10/2023

АНАЛІЗИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
I- ПРЕЗЕНТАЦІЯ		
Загальний вигляд	Маркований білий спрей у футлярі.	Відповідає
Інструкція	Присутня	Присутня
Припис змінних пояснень	Наявність на флаконі та упаковці (36 міс./міс.)	Наявність на флаконі та упаковці (G238743- 2026/10)
II- АНАЛІТИЧНИЙ КОНТРОЛЬ		
Характеристика (PE 2.2.1 & 2.2.2)	Безбарвна Прозора рідина	Відповідає
Щільність (PE 2.2.5; 20°C)	0,958 - 1,058	1,008
pH (20°C) (PE 2.2.3)	6,5 - 8,5	7,8
Середній тиск	6,0-8,0 бар	7,6 бар
Середній відновлений об'єм	90-110 мл	98 мл
Осмолярність (PE 2.2.35)	270-310 мОсмол/кг	286 мОсмол/кг
Форма спрею	Прозорий спрей	Прозорий спрей
III- ІДЕНТИФІКАЦІЯ		
Хлориди (PE 2.3.1)	Позитивний	Позитивний
Натрій (PE 2.3.1)	Позитивний	Позитивний
IV- ДОЗУВАННЯ		
Вміст хлориду натрію (PE 2.2.20)	0,86-0,95 г/100 мл	0,89 г/100 мл
V- МІКРОБІОЛОГІЧНИЙ КОНТРОЛЬ / МЕЖА МІКРОБНІ ТЕСТИ (Ph.EuF.2.6.12 & 2.6.13 DCQ03/42)		
Тести на підрахунок мікроорганізмів (Норми Фармакопеї 5.1.4)	<1 UFC / mL DGAT (TAMC) <1 UFC / mL DLMT (TYMC) ≤100 UFC /mL en DGAT& ≤10 UFC /mL en DLMT	0 UFC / mL DGAT (TAMC) 0 UFC / mL DLMT (TYMC)
Визначені мікроорганізми (Staphylococcus aureus / Pseudomonas aeruginosa)	Відсутні	Відсутні

Продукт :

Підтверджено ☒

Не підтверджено ☐

Мікробіологічні та аналітичні візи

ML/BAC/ANV



Менеджер контролю якості:

Підпис Sonia Benzal

24.10.2023

м. ач. №2385 від 05.09.24. Д

Контроль якості Лабораторії Жильберт	СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ	Версія 07 Сторінка 01 із 01 Дата: 01/09/2022
---	-------------------------------------	--

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

КОД : 667204C	Серія № G238743
Назва Продукту :МАРИМЕР Ізотонічний назальний спрей 100 МЛ	
Придатний до : 2026 10	

Ми, Лабораторія Жильберт, 928 Авеню Генерала де Голя, 14200 Герувіль Сент-Клер, заявляємо :

що вищевказаний продукт був виготовлений, упакований, перевірений і зберігався відповідно до наступних правил:

посилання на якість та/або стандарт щодо продукту;*

*чинні нормативні акти». ***

що всі вимірювання були зроблені для того, щоб уникнути будь-якого забруднення від сировини, пакувальних виробів до готової продукції до випуску продукту для відправлення Лабораторії Жильберт.

Випуск було виконано після перевірки пакетного файлу Уповноваженою Особою Лабораторії Жильберт.

Фармацевт із забезпечення якості продукції
Уповноважена Особа за випуск серії

ПІБ: M.TIRET

Дата: 24/10/2023

Підпис:



**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ**

№ 158/2022

Ми, Laboratoires Gilbert, France, is located at: 928, Avenue du General de Gaulle, 14200 Herouville Saint-Clair – FRANCE/компанія Лабораторії Жільбер, Франція, що розташована за адресою: 928, Авеню дю Женераль де Голь, 14200 Сент-Клер – ФРАНЦІЯ, є виробником наведеного нижче медичного виробу, в особі Жан-Люк БІНЕ, директор з якості - особа, відповідальна за дотримання нормативних вимог, заявляємо, що медичні вироби:

Спрей назальний ізотонічний «Ізотонічний розчин морської води у спреї» (див. додаток 1)
(найменування медичного виробу)

На, згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 року № 753
(істас медичного виробу)

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 року № 753, Додаток 8 в поєднанні з Додатком 6.

Посилання на відповідні національні стандарти України, які відповідають європейським гармонізованим стандартам:

ДСТУ EN ISO 14971:2015 – Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT).

ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 – Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та випробування (EN ISO 10993-1:2009, IDT; ISO 10993-1:2009, IDT).

ДСТУ ISO 10993-10:2013 - Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibiliзацію (ISO 10993-10:2004, IDT).

Декларацію складено на підставі Сертифікату відповідності № UA.TR.039.1407 від 07.02.2022, чинний до 26.05.2024 щодо забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, Додаток 6;
Сертифікат видано ОС/ООВ ДП "Український медичний центр сертифікації"(номер призначеного органу № UA.TR.039)

Уповноважений представник виробника в Україні:

ТОВ "БІОКОДЕКС УКРАЇНА" , що розташовується за адресою: Україна, 04073, Київ, проспект С. Бандери, 28-а (літера Г) (за дорученням Laboratoires Gilbert, France від 28.09.2021)

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Строк дії з: 07.02.2022.

Строк дії до: 26.05.2024.

Версія №

Підписант згідно доручення

Жан-Люк БІНЕ

LABORATOIRES GILBERT

S.A. 2007 capital de 5.048.000 euros

Siège social : Avenue du Général de Gaulle

14200 HEROUVILLE SAINT-CLAIR

309 062 944 RCS Caen

ДОДАТОК 1 до Декларації про відповідність № 158/2022

№	Назва виробу
1.	МАРИМЕР® Спрей назальний, ізотонічний розчин морської води, Спрей 100 mL в упаковці
2.	МАРИМЕР бебі® Спрей назальний, ізотонічний розчин морської води, Спрей 100 mL в упаковці

Підписант

Жан-Люк БІНЕ

LABORATOIRES GILBERT
S.A.S. au capital de 5 048 000 euros
Siège social : Avenue du Général de Gaulle
(F) 14200 HÉROUVILLE SAINT-CLAIR
306 062 944 RCS Caen

Прізвище ініц

Орган з оцінки відповідності Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації" (ДП "УМЦС")
юр. адреса: 02160, Україна, м. Київ, просп. Возз'єднання, 7-а; факт. адреса: 01042, м. Київ, вул. Чигоріна, 18; тел. (044) 285 8383
Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів
(наказ від 10.09.2021 № 539 Міністерства економічного розвитку України, номер призначеного органу UA.TR.039)
Акредитований НААУ на сертифікацію продукції та систем управління якістю
(атестати акредитації № 10101 та № 80018)