

Сертифікат аналізу готового продукту

Наступні продукти були виготовлені та упаковані Колопласт на виробничому підприємстві Колопласт утца 2, 4300 Ньїрбатор. Усі серії відповідають специфікаціям і технічним файлам ЛАБОРАТУАР ХРА ФАРМА (відповідно до HRA-LIS-0059) і вимогам специфікації Coloplast, та продукт випущено в реалізацію.

Специфікація Колопласт/ ХРА	762245		
Код продукту Колопласт	7622451072		
Опис продукту Колопласт	ПЛАСТИРІ ВІД МОЗОЛІВ МІКС 2+2+1 шт Україна		
Код товару ХРА	СОВХОУЗУКР		
Опис продукту ХРА	КОМПІД ПЛАСТИРІ ВІД МОЗОЛІВ МІКС 5 шт (На Пальці ніг+ Малі+Середні)		
Колопласт №	10017424		
Етикетка лицьова сторона	55708987		
Етикетка оборотна сторона	55711315		
Картка яка вставляється	55711314		
Країна	Україна		
Дата виробництва	08.11.2024		
Термін придатності	10.2027		
Кількість	11520 упаковок		
Результати аналізу	Відповідає		
Аналіз	Метод тестування	Діапазон специфікацій	Результати
Візуальний огляд	VV-0187722	Еталон	Відповідає
Товщина кромки Пластирі Середні Пластирі На Пальці ніг Пластирі Малі	VV-0146758	0,10 - 0,25 мм 0,10 - 0,20 мм 0,10 - 0,25 мм	0,15 мм 0,15 мм 0,16 мм
Товщина по центру Пластирі Середні Пластирі На Пальці ніг Пластирі Малі	VV-0146758	0,90 – 1,25 мм 0,70 – 0,90 мм 0,90 – 1,15 мм	1,08 мм 0,87 мм 1,11 мм
Розміри	VV-0194362	Малюнок № 600209Q4, 600241Q4, 600238Q4	Відповідає
Етикетки та зовнішній вигляд етикетки	Візуально	Еталон	Відповідає
Мікробіологічний тест*	VV-0187687	Немає даних	Відповідає

* На підставі інструкції VV-0187721 мікробіологічні дослідження проводяться щоквартально.

Це засвідчує, що зазначену вище серію було виготовлено відповідно до специфікації продукту, технічних файлів та діючих норм ISO 13485.

Дата затвердження 19.12.2024

Сертифікована особа



ВХАН 10847
070325



HRA Pharma
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
FRANCE

TEL : +33(0) 1 40 33 11 30
FAX : +33(0) 1 40 33 12 31

Декларація про відповідність 2024-14MD/2, версія 1
Declaration of conformity 2024-14MD/2, version 1

Назва медичних виробів
Name of medical devices

КОМПІД ПЛАСТИРИ ВІД МОЗОЛІВ МІКС
COMPEED® BLISTER MIX

Модифікації
The modifications

Вказані в додатку 1 до декларації про відповідність
Specified in Annex 1 of declaration of conformity

Виробник:
Manufacturer:

LABORATOIRE HRA PHARMA S.A.S., 200 Avenue de
Paris, 92320 CHÂTILLON, FRANCE /
ЛАБОРАТУАР ХРА ФАРМА С.А.С., 200 Авеню де
Парі, 92320 ШАТІЛЬЙОН, ФРАНЦІЯ

Виробничі дільниці:
Manufacturing sites:

LABORATOIRE HRA PHARMA S.A.S., 200 Avenue de
Paris, 92320 CHÂTILLON, FRANCE /
ЛАБОРАТУАР ХРА ФАРМА С.А.С., 200 Авеню де Парі,
92320 ШАТІЛЬЙОН, ФРАНЦІЯ

**Уповноважений представник в
Україні:**
Authorized representative in Ukraine:

ТОВ «ПЕРРИГО УКРАЇНА»,
Україна, 02099, м. Київ, вул. Бориспільська, 9;
тел.: +380 (44) 359-09-53, ЄДРПОУ: 37063312

“PERRIGO UKRAINE” LLC, Ukraine, 02099, Kyiv,
Boryspilska Street, 9, phone number.: +380 (44) 359-09-
53, EDRPOU 37063312

Сфера застосування:
Intended Use:

*Пов'язки гідроколоїдні нестерильні без саліцилової
кислоти Non-sterile hydrocolloid dressings without
salicylic acid*

**Класифікація згідно Додатку 2
Технічного регламенту щодо
медичних виробів, затвердженого
Постановою Кабінету Міністрів
України №753 від 2 жовтня 2013 р**

Клас ІІа
(Пункт 12, Додатку 2)
Class IIa
(Point 12, Annex 2)

Classification according to Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013:

Процедура оцінки відповідності:
Conformity Assessment Route:

Додаток 3 "Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю" згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.

Annex 3 "The procedure for ensuring performance of comprehensive quality management system" according to Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.

Додаток 8 «Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів» згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.

Annex 8 "Procedure for internal control of the manufacture of medical devices" according to Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013

Номер сертифіката відповідності:

PR.1477-24

Certificate registration number:

Терміном дії до:

31.12.2028

Validity term:

Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код

Conformity assesment body with its indentification number:

ТОВ "Український науковий інститут сертифікації", 04053, Україна, м. Київ, вул.

Кудрявський узвіз, 7, офіс 320: UA.TR.116

"Ukrainian Scientific Institute of Certification" Kudryavsky descent 7, office 320 Kiev, 04053, Ukraine, Number: UA.TR.116

Відповідність вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р
Compliance with Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013:

Відповідає вимогам
Meets the requirements

Термін дії декларації про відповідність
Validity term of declaration of conformity

31.12.2028

Дана декларація про відповідність щодо виконання основних вимог до медичного виробу, згідно Технічного регламенту, щодо медичних виробів №753 (від 2 жовтня 2013 року) складена від імені та під цілковиту відповідальність виробника **ЛАБОРАТУАР ХРА ФАРМА С.А.С., ФРАНЦІЯ.**

*This declaration of conformity regarding the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Technical Regulations on Medical Devices №753 (dated 2 October 2013) composed on behalf and under full responsibilities of the manufacturer **LABORATOIRE HRA PHARMA S.A.S., FRANCE.***

ПІБ, назва посади:

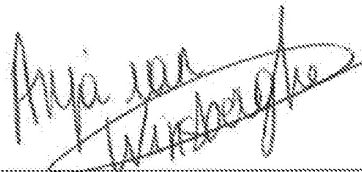
Position, Full Name

Директор Аня ван Вінсберге

Director Anja van Winsberghe

Підпис уповноваженої особи:

Authorized Signature



Місце видачі: ШАТІЛЬОН, ФРАНЦІЯ

Place of issue: CHÂTILLON, FRANCE

Дата підпису: 24.09.2024

Date of signature:

Laboratoire HRA Pharma SAS

200 avenue de Paris

92320 Châtillon, France

Декларація про відповідність 2024-14MD/2, версія 1
Declaration of conformity 2024-14MD/2, version 1

Додаток 1
Annex 1

Назва медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Назва медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>	На виробництві (Субконтрактний виробник) <i>On production (Sub-contractual manufacturer)</i>
COMPEED® BLISTER MIX 5 pcs	КОМПІД ПЛАСТИРІ ВІД МОЗОЛІВ МІКС 5 штук	COLOPLAST A/S, Coloplast utca 2, 4300 Nyirbator, Hungary / КОЛОПЛАСТ А/С, Колопласт утца 2, 4300 Ньїрбатор, Угорщина

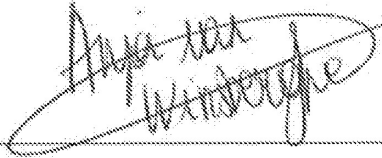
ПІБ, назва посади:

Position, Full Name

Директор Анья ван Вінсберге
Director Anja van Winsberghe

Підпис уповноваженої особи:

Authorized Signature



Місце видачі: ШАТІЛЬЙОН, ФРАНЦІЯ
Place of issue: CHÂTILLON, FRANCE

Дата підпису: 24.09.2024
Date of signature:

Laboratoire HRA Pharma SAS
200 avenue de Paris
92320 Châtillon, France



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

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

Виробник: LABORATOIRE HRA PHARMA S.A.S. /
ЛАБОРАТУАР ХРА ФАРМА С.А.С.

Юридична адреса: 200 Avenue de Paris, 92320 CHÂTILLON, FRANCE /
200 Авеню де Парі, 92320 ШАТЛЬЙОН, ФРАНЦІЯ

Виробничі площадки: LABORATOIRE HRA PHARMA S.A.S. /
ЛАБОРАТУАР ХРА ФАРМА С.А.С.
200 Avenue de Paris, 92320 CHÂTILLON, FRANCE /
200 Авеню де Парі, 92320 ШАТЛЬЙОН, ФРАНЦІЯ

Уповноважений представник: ТОВ «ПЕРРІГО УКРАЇНА»
02099, м. Київ, вул. Бориспільська, 9, Україна
Код ЄДРПОУ 37063312

Вироби: Пов'язки гідроколоїдні нестерильні без саліцилової кислоти
(конкретизована сфера наведена на сторінці 2 цього сертифіката)

Клас: На

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, у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатка 3 ТР. Для реалізації продукції III класу додатково має бути наявний сертифікат перевірки проєкта за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

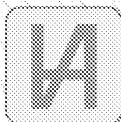
Підстава для видачі:

Акт експертизи документації № PR.2379/3-24 від 05.09.2024;
Рішення про видачу сертифіката № PR.2379/4-24 від 06.09.2024.

Сертифікат № PR.1477-24
Дійсний до «31» грудня 2028 р.
Видання № 1 від «06» вересня 2024 р.
Вперше видано 06.09.2024.



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



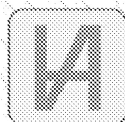


Конкретизована сфера:

№ з/п	Назви виробів англійською мовою	Назви виробів українською мовою
1.	COMPEED® BLISTER MEDIUM 5 pcs	КОМПІД ПЛАСТИРІ ВІД МОЗОЛІВ СЕРЕДНІ 5 штук
2.	COMPEED® BLISTER MIX 5 pcs	КОМПІД ПЛАСТИРІ ВІД МОЗОЛІВ МІКС 5 штук
3.	COMPEED® BLISTER MEDIUM EXTREME 5 pcs	КОМПІД ПЛАСТИРІ ВІД МОЗОЛІВ ЕКСТРІМ СЕРЕДНІ 5 штук
4.	COMPEED® BLISTER SMALL 6 pcs	КОМПІД ПЛАСТИРІ ВІД МОЗОЛІВ МАЛІ 6 штук



Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



№ 003750