

Завод/склад:  
Деметерлаан 30  
9641 MJ Веспдам  
Банк: ING 550 160 630  
IBAN NL07 INGB 0650  
160 630  
Swift: ING BNL2A

Вх. № 2404 от 01.04.2014

**Декларація про відповідність**  
*Declaration of conformity*

**Назва медичних виробів**  
*Name of medical devices*

**Модифікації**  
*The modifications*

**Виробник:**  
*Manufacturer:*

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

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

**Номер сертифіката відповідності:**  
*Certificate registration number:*

**Терміном дії до:**  
*Validity term:*

1. **Wartner® Cryo / Вартнер® Кріо**  
пристрій для видалення бородавок
2. **Wartner® Pro / Вартнер® Про**  
ручка-аплікатор від бородавок

**Вказані в додатку 1 до декларації про відповідність**  
*The modifications specified in Annex 1*

**Omega Pharma International NV, Venecoweg 26, 9810  
Nazareth, Belgium / Омега Фарма Інтернешнл НВ, Венековег  
26, 9810 Назарет, Бельгія**

**ТОВ "ОМЕГА ФАРМА УКРАЇНА"**, вул. Бориспільська,  
9, 02099, м. Київ, Україна, СДРПОУ: 37063312, тел.: +380  
(44) 220 37 74 /  
«OMEGA PHARMA UKRAINE» LLC, Boryspilska Street 9, 02099, Kyiv, Ukraine:  
EDRPOU 37063312, tel.: +380 (44) 220 37 74

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

**Додаток 6 «Порядок забезпечення функціонування управління  
якістю під час виробництва медичних виробів» згідно  
Технічного регламенту щодо медичних виробів,  
затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України  
№753 від 2 жовтня 2013 р**  
*Annex 6 "Procedure for the functioning of quality control in 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*

**PR.075-16**

**29.09.2021**

**Призначений орган з оцінки  
відповідності та його  
ідентифікаційний код**  
*Conformity assessment body with its identification  
number:*

**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:*

**Термін дії декларації про відповідність**  
*Validity term of declaration of conformity*

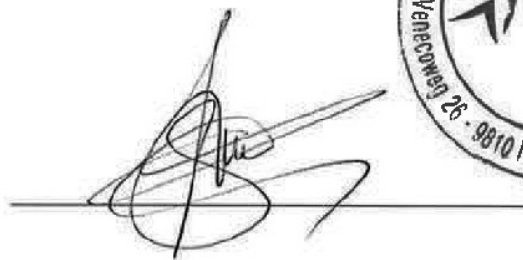
**ТОВ "Український науковий інститут сертифікації", 03150,  
Україна, м. Київ, вул. Червоноармійська, 72, офіс 40. Номер  
органу: UA.TR.116**  
*"Ukrainian Research Institute of certification" 03150, Ukraine, Kiev, Krasnoarmeyshkaya str., 72, office No.  
40. Number: UA.TR.116;*

**Відповідає**  
*Meets the requirement*

**Необмежений**  
*Unlimited*

**Omega Pharma International NV** декларує 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.  
*Omega Pharma International NV declares the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Annex 1 of Technical regulations  
on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.*

**Підпис уповноваженої особи:**  
*Authorized Signature*



**Місце видачі: Nazareth (Belgium)**  
*Place of issue.*

**Дата підпису: 18<sup>th</sup> of November, 2016**  
*Date of signing:*

**Назва посади, ПІБ: Director Calisco BVBA, Carl BAMELIS**  
*Position, Full Name*

**Декларація відповідності**  
(Declaration of conformity)  
**Додаток 1**  
*Annex 1*

| Назва медичного<br>виробу на англійській<br>мові<br><i>Name of medical device in<br/>English</i> | Назва медичного виробу на<br>українській мові<br><i>Name of medical device in<br/>Ukrainian</i> | Субконтрактний Виробник<br><i>Contract manufacturer</i>                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Wartner® Cryo</b><br>for treatment of wart 50 ml                                              | <b>Вартнер® Кріо</b><br>Пристрій для видалення<br>бородавок 50 мл                               | <b>Pharmaspray B.V., Demeterlaan 30,<br/>9641 ML Veendam, Netherlands /</b><br>Фармаспрей Б.В., Деметерлаан 30,<br>9641 МЛ Веендам, Нідерланди                          |
| <b>Wartner® Pro</b><br>Pen-applicator for<br>treatment of wart 20<br>applications                | <b>Вартнер® Про</b><br>Ручка-аплікатор від<br>бородавок 20 аплікацій                            | <b>TAV Medical Ltd., Dura Industrial<br/>Park, P.O.B. 88, Shlomi 2283202,<br/>Israel /</b><br>ТАВ Медікал Лтд., Дора Індастріал<br>Парк, а/я 88, Шломі 2283202, Ізраїль |

Підпис уповноваженої особи:  
*Authorized Signature*



Місце видачі: Nazareth (Belgium)  
*Place of issue:*

Дата підпису: 18<sup>th</sup> of November, 2016  
*Date of signing:*

Назва посади, ПІБ: Director Calisco BVBA, Carl BAMELIS  
*Position, full Name*

Omega Pharma International N.V.  
Venecoweg 26  
Industrieterrein "De Pijpels"  
B-9810 Nazareth  
T +32(0)9 381 02 00  
F +32(0)9 381 02 20





# СЕРТИФІКАТ

Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю  
під час виробництва медичних виробів (Додаток 6 Технічного регламенту щодо  
медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 № 753 (ТР))

**Виробник:** Omega Pharma International NV  
**Юридична адреса:** Venecoweg 26, 9810 Nazareth, Belgium

**Уповноважений представник:** ТОВ «ОМЕГА ФАРМА УКРАЇНА»  
02099, вул. Бориспільська, 9, м. Київ, Україна

**Група виробів:** Вартнер® Про  
ручка-аплікатор від бородавок;  
Вартнер® Кріо  
пристрій для видалення бородавок

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 щодо процесів розроблення, виробництва та остаточного контролю у відповідності до пунктів 3-7 Додатку 6 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно з пунктів 8-11 Додатку 6 ТР.

**Підстава для видачі:**

звіт № PR.069/6-16 від 31.08.2016;

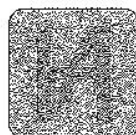
рішення про видачу сертифікату № PR.069/7-16 від 30.09.2016.

Сертифікат № PR.075-16

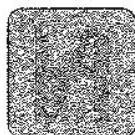
Дійсний до «29» вересня 2021р.

Видання № 1. Сертифіковано з 08.09.2016

Дата реєстрації «30» вересня 2016р.



10302  
ISO/IEC 17065



80103  
ISO/IEC 17021



Керівник органу з  
оцінки відповідності  
Д. О. Баластрик