

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

медичний виріб Цинк крем у банці по 50 g (г)/ Zinc cream n jar 50 g

Виробник: SILVESTRINI PROMOTIONS AG, CH-6300, Rigistrasse 3, Zug, Switzerland. СІЛЬВЕСТРІНІ ПРОМОУШНЗ АГ, СН-6300, Рігістрассе 3, Цуг, Швейцарія.

Номер партії: C02-1224

Дата аналізу: 13.12.2024

Дата виготовлення: 12.2024 р.

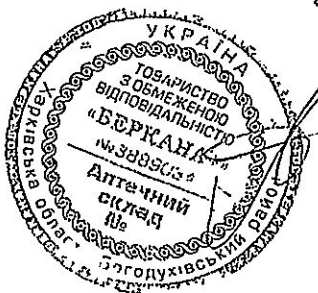
Термін придатності: 12.2027 р.

1. Analysis of Cream/Аналіз крему				
Параметри, що підлягають перевірці	Метод випробування	Приймальне значення	Результат аналізу	Результат тесту
Фізична форма	Органолептичний	Крем	Крем	Відповідає
Колір	Органолептичний	Білий або відтінки білого	Білий, або відтінки білого	Відповідає
Запах	Органолептичний	Характерний запах для крему	Характерний запах для крему	Відповідає
В'язкість	Віскозиметр	Lamy B-one plus, шпіндель R-3, 40 об/хв, 15000- 35000 мПа/с при 22°C	17605	Відповідає
Густина г/мл	Вага/Об'єм	1.05 -1.15 г/мл	1.07 г/мл	Відповідає
2. 2.2 Analysis of Finished Product/Аналіз готового продукту				
Параметри, що підлягають перевірці	Метод випробування	Приймальне значення	Результат аналізу	Результат тесту
Фізична форма	Органолептичний	Однорідний, в'язкий крем	Однорідний, в'язкий крем	Відповідає
Колір	Органолептичний	Білий або відтінки білого	Білий, або відтінки білого	Відповідає
Запах	Органолептичний	Характерний запах для крему	Характерний запах для крему	Відповідає
Вага крему	Грамова шкала	50 г ± 1 г	50.8 г	Відповідає
Вага готового продукту	Грамова шкала	74 г ± 2 г	74.02 г	Відповідає
Пакування	Органолептичний	РЕ банка	РЕ банка	Відповідає

Результат аналізу: вищеперерахована продукція відповідає стандартам ДСТУ EN ISO 13485:2018 (13485:2016 EN ISO 13485:2016).

Заключення: продукція Цинк крем у банці по 50 g (г) виготовлений у відповідності з стандартом ДСТУ EN ISO 13485:2018 (13485:2016 EN ISO 13485:2016). Декларація про відповідність №003/OZ/MD від 07.08.2024 р. про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів. Декларація складена під відповідальність «Сільвестріні Промоушнз АГ».

Країна походження: Туреччина.



Згідно з оригіналом



Директор
Silvestrini Promotions AG

Вхач 10.01.25
11.01.25

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 003/OZ/MD

Declaration of Conformity № 003/OZ/MD

Медицинні вироби:
Medical devices;

Перелік медичних виробів:
List of medical devices:

Виробник:
Manufacturer:

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 assessment body with its identification number:

Термін дії Декларації про Відповідність
Validity of Declaration of Conformity

Цинк крем
Zinc cream

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

Сільвестріні Промоушнз АГ
CH-6300, Rigistrasse 3, Zug, Швейцарія
Silvestrini Promotions AG
CH-6300, Rigistrasse 3, Zug, Switzerland

ТОВ «Сандерс Лофт»
61038 м. Харків, вул. Павлова Академіка, будинок 88
ЄДРПОУ 41364731

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.1466-24 видання № 1 від 06.08.2024 р.
Сертифікат перевірки проєкту/Design Examination Certificate
№ PR.1465-24 видання № 1 від 06.08.2024 р.

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 05.08.2029 р.
Valid till 05.08.2029 p.

Сільвестріні 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.
Silvestrini 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 Сільвестріні Промоушнз АГ
On behalf of Silvestrini Promotions AG:
Підпис: [Підпис] / Підпис: [Підпис]
[Підпис] О.О./Директор

Сільвестріні Промоушнз АГ
Silvestrini Promotions AG
Підпис: [Підпис] / Підпис: [Підпис]
[Підпис] А./Директор

Декларація про Відповідність № 003/OZ/MD Declaration of Conformity № 003/OZ/MD	Версія: 1.0 Version: 1.0	Дата: 07.08.2024 Date: 07.08.2024	Дата першої видачі: 07.08.2024 Date of the first issue: 07.08.2024	Сторінка 1 із 2 Page of 1 of 2
---	-----------------------------	--------------------------------------	---	-----------------------------------

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 003/OZ/M

Declaration of Conformity № 003/OZ/MD

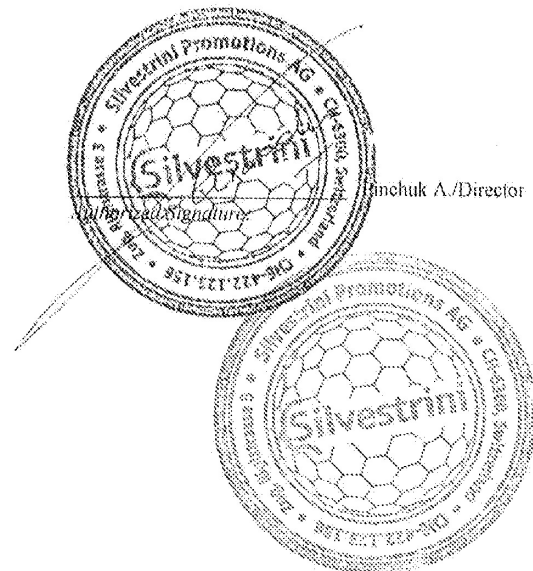
Додаток 1

Annex 1

Перелік медичних виробів

List of medical devices

№	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>
1.	Zinc cream in jar 50 g	Цинк крем у банці по 50 г (g)
2.	Zinc cream in jar 100 g	Цинк крем у банці по 100 г (g)
3.	Zinc cream in tube 50 g	Цинк крем у тубі по 50 г (g)
4.	Zinc cream in tube 100 g	Цинк крем у тубі по 100 г (g)



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: SILVESTRINI PROMOTIONS AG / СІЛЬВЕСТРІНІ ПРОМОУШНЗ АГ

Юридична адреса: CH-6300, Rigistrasse 3, Zug, Switzerland / CH-6300, Piriistrasse 3, Цуг, Швейцарія

Виробничі площадки: SILVESTRINI PROMOTIONS AG / СІЛЬВЕСТРІНІ ПРОМОУШНЗ АГ CH-6300, Rigistrasse 3, Zug, Switzerland / CH-6300, Piriistrasse 3, Цуг, Швейцарія

Уповноважений представник: ТОВ «Сандерс Лофт»
61038, м. Харків, вул. Павлова Академіка, буд. 88, Україна
Код ЄДРПОУ 41364731

Вироби: Цинк крем
Таргіфен знеболюючий пластр з лікарським засобом
Таргіфен знеболюючий пластр з Лідокаїном

Клас: III

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.

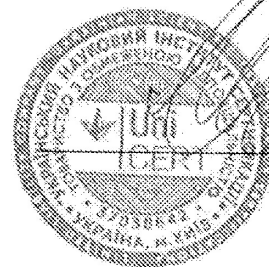
Підстава для видачі:

Звіт № 118/5-PR.2464/6-24 від 29.07.2024;

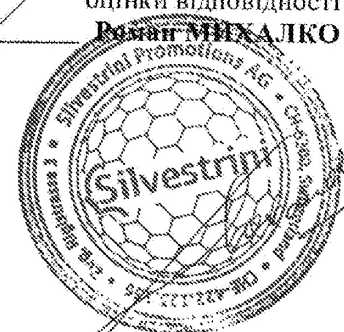
Звіт № 118/6-PR.2464/7-24 від 05.08.2024;

Рішення про видачу сертифіката № PR.2464/8-24 від 06.08.2024.

Сертифікат № PR.1466-24
Дійсний до «05» серпня 2029 р.
Видання № 1 від «06» серпня 2024 р.
Вперше видано 06.08.2024.



Керівник органу з оцінки відповідності
Володимир МИХАЛКО



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: SILVESTRINI PROMOTIONS AG /
СІЛЬВЕСТРІНІ ПРОМОУШІНЗ АГ

Юридична адреса: CH-6300, Rigistrasse 3, Zug, Switzerland /
CH-6300, Rigistrasse 3, Цуг, Швейцарія

Уповноважений представник: ТОВ «Сандерс Лофт»
61038, м. Харків, вул. Павлова Академіка, буд. 88, Україна
Код ЄДРПОУ 41364731

Вироби: Цинк крем
Таргіфен знеболюючий пластр з лікарським засобом
Таргіфен знеболюючий пластр з Лідокайном
(конкретизована сфера наведена на сторінці 2 цього сертифіката)

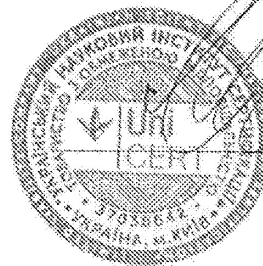
Клас: III

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що проєкт зазначених виробів відповідає вимогам пунктів 8-11 додатка 3 ТР.

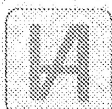
Підстава для видачі:

Акт експертизи документації № PR.2463/3-24 від 05.08.2024;
Рішення про видачу сертифіката № PR.2463/4-24 від 06.08.2024.

Сертифікат № PR.1465-24
Дійсний до «05» серпня 2029 р.
Видання № 1 від «06» серпня 2024 р.
Вперше видано 06.08.2024.



Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



10302
Сертифікати
продукції

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.	Zinc cream in jar 50 g	Цинк крем у банці по 50 г (g)
2.	Zinc cream in jar 100 g	Цинк крем у банці по 100 г (g)
3.	Zinc cream in tube 50 g	Цинк крем у тубі по 50 г (g)
4.	Zinc cream in tube 100 g	Цинк крем у тубі по 100 г (g)
5.	Targifen Pain Relief Patch, Medicated Patch 10 cm x 12 cm №1	Таргіфен знеболюючий пластр з лікарським засобом 10 см (см) x 12 см (см) №1
6.	Targifen Pain Relief Patch, Medicated Patch 10 cm x 12 cm №2	Таргіфен знеболюючий пластр з лікарським засобом 10 см (см) x 12 см (см) №2
7.	Targifen Pain Relief Patch, Medicated Patch 10 cm x 12 cm №5	Таргіфен знеболюючий пластр з лікарським засобом 10 см (см) x 12 см (см) №5
8.	Targifen Pain Relief Patch, Medicated Patch 12 cm x 18 cm №1	Таргіфен знеболюючий пластр з лікарським засобом 12 см (см) x 18 см (см) №1
9.	Targifen Pain Relief Patch, Medicated Patch 12 cm x 18 cm №2	Таргіфен знеболюючий пластр з лікарським засобом 12 см (см) x 18 см (см) №2
10.	Targifen Pain Relief Patch, Medicated Patch 12 cm x 18 cm №5	Таргіфен знеболюючий пластр з лікарським засобом 12 см (см) x 18 см (см) №5
11.	Targifen Pain Relief Patch, Medicated Patch 6,5 cm x 4,2 cm №1	Таргіфен знеболюючий пластр з лікарським засобом 6,5 см (см) x 4,2 см (см) №1
12.	Targifen Pain Relief Patch, Medicated Patch 6,5 cm x 4,2 cm №5	Таргіфен знеболюючий пластр з лікарським засобом 6,5 см (см) x 4,2 см (см) №5
13.	Targifen Pain Relief Patch, Medicated Patch 6,5 cm x 4,2 cm №10	Таргіфен знеболюючий пластр з лікарським засобом 6,5 см (см) x 4,2 см (см) №10
14.	Targifen Pain Relief Patch with Lidocaine 10 cm x 14 cm №5	Таргіфен знеболюючий пластр з Лідоканом 10 см (см) x 14 см (см) №5
15.	Targifen Pain Relief Patch with Lidocaine 10 cm x 14 cm №1	Таргіфен знеболюючий пластр з Лідоканом 10 см (см) x 14 см (см) №1



Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



ISO 9002
Сертифікація
продукції

До сертифіката № PR.1465-24

Сторінка 2/3