

Штамп: Лабораторії Жільбер 928, Авеню дю Женераль де Голь, 14200 Ерувіль Сент-Клер - ФРАНЦІЯ		А-ЦЕРУМЕН НЕОПЛЮС ВУШНИЙ ГІГІЄНИЧНИЙ РОЗЧИН, СПРЕЙ 40 мл	
Випробування проведено відповідно до: Внутрішня монографія DCQ 04/068 та FS-PF-029-V4		Код для посилання: Стор. 1/1	617313 Версія 3
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ			
Номер серії: 244210		Термін придатності: 06/2027	
Кількість: 25 008 одиниць		Дата виготовлення: 18 червня 2024 року	
Контрольний номер: F83185		Дата: 1 липня 2024 року	
Аналізи	Специфікація	Результати	
I. ФОРМА ВИПУСКУ Зовнішній вигляд Листок-вкладка Нанесення змінної інформації	Пляшка білого кольору, промаркована, оснащена помпою та насадкою, в пачці У наявності Нанесення на пляшку та пачку (36 місяців)	Відповідає У наявності Нанесено на пляшку та пачку (244210 – 2024/06-2027/06)	
II. АНАЛІТИЧНИЙ КОНТРОЛЬ Характеристики (Ph.Eur. 2.2.1)	Прозора рідина зі слабкою опалесценцією, світлого коричнево-помаранчевого кольору, з характерним запахом	Прозора рідина зі слабкою опалесценцією, світлого коричнево-помаранчевого кольору, з характерним запахом	
Середній об'єм	40,0 – 42,0 мл	40,4 мл	
pH (25°C; Ph.Eur. 2.2.3)	5,5 – 6,0	5,8	
III. ІДЕНТИФІКАЦІЯ Поверхневий натяг (25 °C)	≤ 30 мН/м	28 мН/м	
IV. МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА (Ph.Eur. 2.6.12 та 2.6.13) Кількісне визначення мікроорганізмів Специфічні мікроорганізми (Staphylococcus aureus/Pseudomonas aeruginosa)	TAMC: ≤ 100 КУО/г ТУМС: ≤ 10 КУО/г Відсутність	0 КУО/г (ТАМС) 0 КУО/г (ТУМС) Відсутні	
Продукт:		Відповідає вимогам ☒ Не відповідає вимогам ☐	
Підпис особи, відповідальної за проведення мікробіологічних та аналітичних випробувань		Менеджер з контролю якості (підписано) Соня БЕНЗАЛЬ 2 липня 2024 року	
MAAL2/SAL/LEEL2/ANV			



Оновлено: 22 січня 2024 року

Схвалено: 22 січня 2024 року

Вх. акт 2885 від 03.10.24

Лабораторії Жільбер Система забезпечення якості	Е 513	ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ	Версія 07
	Документ для посилання: Р019		Сторінка: 01/01 Дата подання: 1 вересня 2022 року

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Код IG: 617313	Номер партії: 244210
Назва продукту: А-ЦЕРУМЕН НЕОПЛЮС ВУШНИЙ ГІГІЄНИЧНИЙ РОЗЧИН, СПРЕЙ 40 мл	
Термін придатності: 06.2027	

Ми, компанія «Лабораторії Жільбер», 928 Авеню дю Женераль де Голь, 14200 Ерувіль Сент-Клер, цим заявляємо, що зазначений вище продукт був виготовлений, запакований, пройшов випробування та зберігався відповідно до вимог таких нормативних документів:

Довідкові настанови з якості та/або стандарти якості, які застосовуються до продукту:

- NF EN ISO 13485 Медичні вироби. Системи управління якістю. Вимоги до регулювання

Чинні нормативні документи

- Директива 93/42/CEE та Регламент (ЄС) 2017/745
- Угода з якості: ☒ Не застосовується

Окрім цього, ми заявляємо, що нами були вжито всіх заходів для уникнення контамінації готового продукту від сировинних матеріалів та матеріалів пакування в період до випуску продукту компанією «Лабораторії Жільбер» для відвантаження.

Випуск продукту був здійснений після вивчення Зведеного протоколу супроводження партії продукту.

Особа, відповідальна за випуск партії:

Повне ім'я: Саджіорато

Дата: 8 липня 2024 року

Підпис: (підписано)





Декларація про відповідність № 1
Declaration of conformity № 1
Технічному регламенту щодо медичних виробів
To Technical Regulation on Medical Devices

Manufacture <i>Виробник</i>	Laboratoires Gilbert, France <i>Лабораторії Жільбер, Франція</i>
Address <i>Адреса</i>	928, Avenue du General de Gaulle, 14200 Herouville Saint-Clair – FRANCE 928 <i>Авеню дю Жeneral де Голь, 14200 Ерувіль Сент-Клер – ФРАНЦІЯ</i>
Уповноважений представник в Україні, адреса, телефон <i>UA Authorized Representative, address</i>	Товариство з обмеженою відповідальністю «Біокодекс Україна» просп. С.Бандери, буд. 28 А (літера Г), м. Київ, 04073
Медичний виріб <i>Medical Device</i>	A-ЦЕРУМЕН Нео Плюс® (згідно додатку) A-CERUMEN Neo Plus® Ear hygiene solution, spray 40 ml A-CERUMEN Neo Plus® Ear hygiene solution, in unidose containers, 5 x 2 ml
Застосований Технічний регламент, Додаток <i>Applied Technical Regulation, Annex</i>	Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753 за процедурою, встановленою Додатком 8 до Технічного регламенту. <i>Technical regulations for medical devices, approved by the resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine of October 2, 2013 № 753 according to the procedure established by Annex 8 to the Technical Regulations.</i>
Класифікація	I клас ризику (Технічний регламент щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року). Виріб не стерильний, без функції вимірювання.
Clasification	<i>I Risk class (Technical regulations for medical devices, approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine №753 of October 2, 2013) The product is not sterile, without a measuring function.</i>
Дата підпису, редакція: <i>Date of signing, version:</i>	18 січня 2022, Версія 1 <i>18 january 2022, Revision 1</i>
Термін дії декларації відповідності: <i>Declaration of conformity is valid until:</i>	18 січня 2027 <i>18 january 2027</i>

Ми, ТОВ «Біокодекс», декларуємо відповідність продукції, зазначеної в цій декларації про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів №753. Декларація складена під цілковиту відповідальність виробника Laboratoires Gilbert, France. Технічна документація складена та зберігається у виробника.

We, LLC "Biokodex Ukraine" declare the conformity of the products specified in this declaration of conformity with the requirements of the Technical regulations for medical device No 753. The declaration is made under the sole responsibility of the manufacturer Laboratoires Gilbert, France. Technical documentation is compiled and stored from the manufacturer.

м.Київ
18 січня 2022 року
(місце та дата видачі):
(Place and date of issue):

В.О. Директора ТОВ «Біокодекс Україна» Коренухін О.Ю.

(підпис):
(signature):

Додаток
до Декларації про відповідність № 1

Annex
to Declaration of conformity No: 1

№ п/п	Назва модифікації виробу медичного англійською мовою	Назва модифікації виробу медичного українською мовою
1.	A-CERUMEN Neo Plus® Ear hygiene solution, spray 40 ml	А-ЦЕРУМЕН Нео Плюс® вушний гігієнічний розчин, спрей 40 мл
2.	A-CERUMEN Neo Plus® Ear hygiene solution, in unidose containers, 5 x 2 ml	А-ЦЕРУМЕН Нео Плюс® вушний гігієнічний розчин, у флаконах-крапельничках, 5 x 2 мл

В.о. Директора ТОВ «Біокодекс Україна»
Коренухін О.Ю.

(підпис):
(signature):

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

№ 023/2019

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 Жeneral де Голь, 14200 Ерувіль Сент-Клер – ФРАНЦІЯ, є виробником наведеного нижче медичного виробу, в особі **Харітіана Деверлі**, Заступник Відповідального фармацевта – Генерального директора, заявляємо, що медичний виріб:

А- ЦЕРУМЕН Нео Плюс® , спреї

(найменування медичного виробу)

А-ЦЕРУМЕН Нео Плюс® вушний гігієнічний розчин, спреї

(модифікації)

I (не стерильні, без функцій вимірювання)

(клас медичного виробу)

відповідно до додатка 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів,

відповідає загальним вимогам додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 року № 753.

Декларація ґрунтується на технічній документації: Реєстраційний файл «Розчин вушний гігієнічний А-ЦЕРУМЕН Нео Плюс, спреї» Exp-Gt_11369.doc – Ukraine (версія від 03.2017 року).

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

- ДСТУ EN 980:2007 – Символи графічні для маркування медичних виробів.
- ДСТУ ISO 14971:2015 – Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком. (EN ISO 14971:2012, IDT; EN ISO 14971:2007, IDT).

Уповноважений представник виробника в Україні:

ТОВ «АСІНО УКРАЇНА», що розташовується за адресою: Україна, 03124, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8.

(за дорученням Laboratoires Gilbert, France від 08 квітня 2019 р.)

За цією ж адресою зберігається технічна документація на виріб.

010261

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Строк дії з: 01.06.2019.

Строк дії до: 01.06.2022.

Chambre de commerce et d'Industrie de Normandie



Vu exclusivement pour certification matérielle de la signature de

Mme Deverly
(seen exclusively to certify the above signature)

apposée le **17/05/2019**

CAEN

Pour le Président de la CCI NORMANDIE

Nathalie GUELLE

Харітіана Деверлі
Відповідальний Фармацевт
Заступник Генерального директора
Siège social : Avenue du Général de Gaulle
(F) 14200 HEROUVILLE SAINT-CLAIR
306 062 944 RCS Caen



APOSTILLE
(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)
UKRAINE

1- République Française

Le présent acte public
2- a été signé par
Nathalie GUELLE

3- agissant en qualité de
CHARGÉE DES FORMALITES INTERNATIONALES

4- est revêtu du sceau timbre de

CHAMBRE DE COMMERCE ET D'INDUSTRIE DE CAEN NORMANDIE

attesté

5 - à CAEN

6-Le 20 Mai 2019

7-Par le Procureur Général près la cour d'appel de CAEN
8-sous le n° N° RG 19/00353 Signature

document n°666

9-Sceau

Marie BESSE
Avocat général

10

"L'apostille confirme seulement l'authenticité de la signature, du sceau ou du timbre sur le document. Elle ne signifie pas que le contenu est correct ou que la République Française approuve son contenu."