

# HL HEALTHCARE LTD EXTERNAL CERTIFICATES

|                                                                                                    |                                          |                                          |                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| <br>HL HEALTHCARE | Підготовлено S Ashley<br><i>S Ashley</i> | Підтверджено M Newell<br><i>M Newell</i> | Сторінка 1 з 1<br>Випуск № 1                      |
|                                                                                                    | Дата 11/10/2022                          | Дата 11/10/2022                          | Замовлює 14<br>SOP Ref 006<br>Certificate Ref 001 |
| HA3BA Сертифікат випуску                                                                           |                                          |                                          |                                                   |

## Сертифікат випуску HL Healthcare Ltd

| Інформація про сертифікат/серію                   | Тест             | Результат  |
|---------------------------------------------------|------------------|------------|
| Номер сертифіката HL: CDR3971                     | Хімічний         | Відповідає |
| Дата сертифіката: 03/07/2024                      | Механічний       | Відповідає |
| Дата закінчення терміну сертифіката: 05/2027      | Мікробіологічний | Відповідає |
| Номер серії: WO60304                              |                  |            |
| UDI-DI (якщо можна застосувати) Не застосовується |                  |            |
| HL Виробнича спец-ція 002 номер випуску 11        |                  |            |
| HL Спец-ція випуску 002 номер випуску 10          |                  |            |
| <b>Оливкова олія-спрей (бренд)</b>                |                  |            |
| Еарол <sup>®</sup> Не застосовується              |                  |            |
| Ваксол <sup>®</sup> X                             |                  |            |
| Аудіол <sup>®</sup> Не застосовується             |                  |            |

HL Healthcare Ltd цим підтверджує, що вищеописані продукти були виготовлені та випущені системою якості HL Healthcare Ltd, затвердженої відповідно до стандарту EN ISO 13485:2016.

Юридична адреса виробництва: Pure Offices, Tachbrook Park, Warwick, CV34 6WE, Великобританія.

Уповноважений представник у ЕС: Advena Limited. Бізнес центр Tower, 2-й поверх, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Мальта.

За та від імені відділу забезпечення якості HL HEALTHCARE LTD:

Ім'я: Rebekah Vine

Позиція: Технічний менеджер

Дата: 4 липня 2024

PRIVATE & CONFIDENTIAL

This document may not be copied or reproduced for external use without prior written permission of HL Healthcare Ltd.

*Вм 611 2 10/14 6/19 0505 2024 (see)*

Приватне підприємство  
«Максіма Хелс Рісч»  
08132, Україна, Київська область,  
Києво-Святошинський район,  
м. Вишневе, вул. Чорновола, 43  
ЄДРПОУ 32709049  
Тел. (044) 593-33-55  
Факс (044) 593-33-54



Private Company  
«Maxima Health Research»  
08132, Ukraine, Kyiv region,  
Kyievo-Sviatoshynskyi district,  
Vyshneve, Chornovola str., 43  
EDRPOU 32709049  
Tel.: (044) 593-33-55  
fax: (044) 593-33-54

## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № VAX01

*Declaration of Conformity № VAX01*

### Медичні вироби:

*Medical devices:*

### Ваксол, вушний спрей 10 ml (мл)

*Vaxol, 10 ml Olive Oil Spray*

### Виробник:

*Manufacturer:*

### ХЛ Хелскер Лтд

Пьюер-Офісис, Тачбрук Парк, м. Ворик CV34 6WE,  
Велика Британія

*HL Healthcare Ltd*

*Pure Offices, Tachbrook Park, Warwick CV34 6WE, United Kingdom*

### Уповноважений представник:

*Authorized representative:*

### Приватне підприємство «Максіма Хелс Рісч»

08132, Київська обл., м. Вишневе, вул. Чорновола, 43

*Private Company "Maxima Health Research"*

*08132, Kyiv Region, Vyshneve, Chornovola Street, 43*

### Класифікація медичних виробів:

*Classification of medical devices:*

### Клас I, нестерильний

*Class I, non-sterile*

### Процедура оцінки відповідності:

*Conformity Assessment Route:*

### Пункт 1-4 Додатку 8, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України №753 від 02.10.2013

*Paragraph 1-4 Annex 8 of Technical regulation on medical devices, approved by Resolution of Cabinet of Ministers of Ukraine No. 753 from 02.10.2013*

### Термін дії Декларації про Відповідність

*Validity of Declaration of Conformity*

### Дійсна до 31.12.2026 р.

*Valid till 31.12.2026*

Приватне підприємство «Максіма Хелс Рісч» від імені ХЛ Хелскер Лтд декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу згідно Додатку 1 та Додатку 8 (п.1-4) Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Технічна документація щодо медичних виробів зберігається у виробника та його уповноваженого представника.

*Private Company "Maxima Health Research" on behalf of HL Healthcare Ltd declares the fulfillment of essential requirements for medical devices, according to Annex 1 and Annex 8 (p. 1-4) to the Technical Regulation on Medical devices.*

*Technical documentation of medical devices is kept at manufacturer and authorized representative.*

Від імені Приватного підприємства «Максіма Хелс Рісч»:

*On behalf of the Private Company "Maxima Health Research":*



Директор Приватного підприємства «Максіма Хелс Рісч»,

Вільям Вікхам

*Director of the Private Company "Maxima Health Research",*

*William Wickham*

Назва посади, ПІБ:

*Position, Full Name:*

Приватне підприємство  
«Максіма Хелс Рісч»  
08132, Україна, Київська область,  
Києво-Святошинський район,  
м. Вишневе, вул. Чорновола, 43  
ЄДРПОУ 32709049  
Тел. (044) 593-33-55  
Факс (044) 593-33-54



Private Company  
«Maxima Health Research»  
08132, Ukraine, Kyiv region,  
Kyievo-Sviatoshytskyi district,  
Vyshneve, Chornovola str., 43  
EDRPOU 32709049  
Tel.: (044) 593-33-55  
Fax: (044) 593-33-54

## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № VAX01

*Declaration of Conformity № VAX01*

**Медицинні вироби:**  
*Medical devices*

**Ваксол, вушний спреї 10 ml (мл)**  
*Vaxol, 10 ml Olive Oil Spray*

**Виробник:**  
*Manufacturer*

**ХЛ Хелскер Лтд**  
**Пьюер-Офіс, Тачбрук Парк, м. Ворик CV34 6WE,**  
**Велика Британія**  
*HL Healthcare Ltd*  
*Pure Offices, Tachbrook Park, Warwick CV34 6WE, United Kingdom*

**Уповноважений представник:**  
*Authorized representative*

**Приватне підприємство «Максіма Хелс Рісч»**  
**08132, Київська обл., м. Вишневе, вул. Чорновола, 43**  
*Private Company «Maxima Health Research»*  
*08132, Kyiv Region, Vyshneve, Chornovola Street, 43*

**Класифікація медичних виробів:**  
*Classification of medical devices*

**Клас I**  
*Class I*

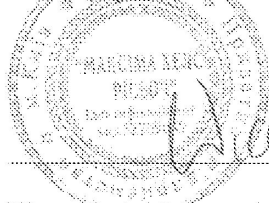
**Термін дії Декларації про Відповідність:**  
*Validity of Declaration of Conformity*

**Дійсна до 31.12.2023 р.**  
*Valid till 31.12.2023*

Приватне підприємство «Максіма Хелс Рісч» від імені ХЛ Хелскер Лтд декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу згідно Додатку 1 та Додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів. Технічна документація щодо медичних виробів зберігається у виробника та його уповноваженого представника.

*Private Company «Maxima Health Research» on behalf of HL Healthcare Ltd declares the fulfillment of essential requirements for medical devices, according to Annex 1 and Annex 8 to the Technical Regulation on Medical devices. Technical documentation of medical devices is kept at manufacturer and authorized representative.*

**Від імені Приватного підприємства «Максіма Хелс Рісч»:**  
*On behalf of the Private Company «Maxima Health Research»:*



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

**Директор Приватного підприємства «Максіма Хелс Рісч»,**  
**Вільям Вікхем**  
*Director of the Private Company «Maxima Health Research»,*  
*William Wickham*  
**Позва посади, ПІБ:**  
*Position, Full Name:*

Декларація про Відповідність № VAX01  
*Declaration of Conformity № VAX01*

Версія: 2  
*Version: 2*

Дата: 14-12-2020  
*Date: 14-12-2020*

Сторінка 1 із 1  
*Page of 1 of 1*

**DECLARATION OF CONFORMITY  
VAX01**

*Version 1.0*

*Manufacturer:* HL Healthcare Ltd  
*Address:* Pure Offices, Tachbrook Park, Warwick CV34 6WE  
*country:* United Kingdom

*Authorized Representative in Ukraine:*  
Private Company "Maxima Health Research"  
*address:* 08132, Kyiv Region, Vishneve, Chornovola Street, 43  
*country:* Ukraine

*herewith declare that the medical device*

**Vaxol, 10 ml Olive Oil Spray**

*meets the requirements of Technical regulation for medical devices approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine №753, October 2, 2013, according to the procedure for Annex 8 and according to criteria for Annex 1 Technical regulations regarding medical devices.*

*The medical device has been assigned to class I according to p. 13 of Annex 2 of the Technical regulation for medical devices.*

*The product carries the national conformity mark:*



*Date of issue:* 08.08.2018  
*Valid till:* 31.12.2020  
*Place of issue:* Warwick

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ  
VAX01**

*Версія 1.0*

*Виробник:* ХЛ Хелскер Лтд  
*адреса:* П'юер-Офісіс, Тачбрук Парк, м. Ворик CV34 6WE  
*країна:* Велика Британія

*Уповноважений представник в Україні:*  
Приватне підприємство "Максіма Хелс Ріс'єч"  
*адреса:* 08132, Київська обл., м. Вишневе, вул. Чорновола, 43  
*країна:* Україна

*підтверджує, що медичний виріб*

**Ваксол, вушний спрей 10 ml (мл)**

*відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. №753, у відповідності до процедури Додатку 8 та відповідно до критеріїв Додатку 1 Технічного регламенту, щодо медичних виробів.*

*Медичний виріб відноситься до класу I у відповідності до п. 13 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів.*

*Продукт супроводжує національний знак відповідності:*



*Дата випуску:* 08.08.2018  
*Дійсна до:* 31.12.2020  
*Місце випуску:* Ворик

HL HEALTHCARE LTD  
COMPANY No: 5234145  
NAME: MARK LLEWELLYN  
POSITION: MANAGING DIRECTOR  
SIGNED:

MARK LLEWELLYN  
DIRECTOR Уповноважена особа  
HL HEALTHCARE LTD, UK

DATE: 24 Sep 2018