

Декларація про відповідність № 10
Declaration of conformity No. 10

Ми, Виробник: <i>We, Manufacturer:</i>	ЮМедікал Б.В. алсо дуїнг бізнес ас Трімб Хелскейр, Барбара Строззілаан 201, 1083 HN, Амстердам, Нідерланди <i>YouMedical B.V. also doing business as Trimb Healthcare, Barbara Strozzilaan 201, 1083HN, Amsterdam, The Netherlands</i>
підтверджуємо, що вироби медичні: <i>confirms that medical products:</i>	ПоксКлін (PoxClin) охолоджуючий мус 100 мл <i>cool mousse 100 ml</i>
клас: <i>class:</i>	Клас ІІа згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. <i>Class IIa according to Annex 2 of Technical Regulation on Medical Devices approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine Resolution No. 753 of October 2, 2013</i>
які виготовляються: <i>place of production:</i>	Санверт Б.В. <i>Sanvert B.V.</i> Й.П. Брокховенстраат 16 8081 НС Елбург Нідерланди <i>J.P. Broekhovenstraat 16 8081 HC Elburg The Netherlands</i>
відповідають вимогам: <i>complies the requirements:</i>	Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753. <i>Technical Regulation on Medical Devices approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine Resolution No. 753 of October 2, 2013.</i>
Процедура оцінки відповідності: <i>Conformity Assessment Route:</i>	Додаток 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. <i>Annex 6 of Technical Regulation on Medical Devices approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine Resolution No. 753 of October 2, 2013</i>
Декларацію складено на підставі: <i>The declaration is made on the basis of:</i>	Сертифікат відповідності № R6M 528 238 B1 від 04.03.2024 <i>Certificate of conformity № R6M 528 238 B1 date 04.03.2024</i> Строк дії сертифіката відповідності 03.03.2029 <i>Certificate of conformity is valid until: 03.03.2029</i>
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний номер: <i>Conformity assessment body with its identification number:</i>	Сертифікат видано ТОВ «Український Інститут Стандартів» (номер призначеного органу № UA.TR.137). <i>The certificates were issued by the LLC Ukrainian Standards Institution (number of the appointed body No. UA.TR.137).</i>
Уповноважений представник в Україні <i>Authorized representative in Ukraine:</i>	ТОВ «Біокодекс Україна», адреса: пр. Степана Бандери, 28-А, Літера Г, Київ, Україна, 04073 (договір на делегування повноважень від ЮМедікал Б.В. алсо дуїнг бізнес ас Трімб Хелскейр № б/н від 28.12.2023) Biocodex Ukraine LLC, address: 28-A, S. Bandera Avenue (Letter G), 04073, Kyiv, Ukraine (according to delegation agreement from YouMedical B.V. also doing business as Trimb Healthcare from 28.12.2023)

Дана Декларація про відповідність видана під виключну відповідальність виробника

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Місце видачі: Роттердам, Нідерланди

Place of issue: the Netherlands

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

Роберт де Вос

Robert de Vos

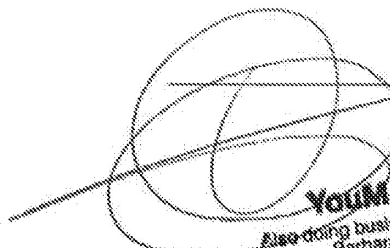
Відповідальна особа з якості

QA Operations Manager

Дата підпису: 05.03.2024

Date of signing: 05.03.2024

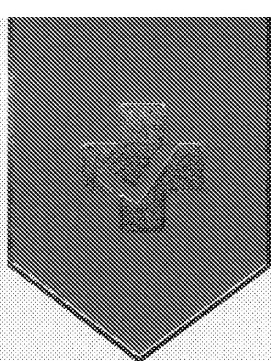
M.H.
Stamp


YouMedical B.V.
Also doing business as Trimb Healthcare
 Barbara Strozzilaan 201
 1083 HN Amsterdam
 The Netherlands

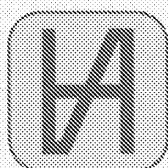


UA.TR.137

Декларація про відповідність № 10 діє з 05.03.2024 <i>Declaration of conformity No 10. is valid from 05.03.2024</i>	05-03-2024	Редакція: 1 <i>Version: 1</i>
Декларація про відповідність № 10 діє до 03.03.2029 <i>Declaration of conformity No 10. is valid until 03.03.2029</i>	03-03-2029	Сторінка 1 із 1 <i>Page 1 of 1</i>

**UIC**УКРАЇНСЬКИЙ
ІНСТИТУТ
СТАНДАРТІВ

Сертифікат відповідності *Certificate of Conformity*

№ R6M 528 238 B1Виробник:
*Manufacturer***ЮМедікал Б.В. адео дуйнг бізнес ас Трімб Хелскейр**
YouMedical B.V. also doing business as Trim Healthcare
Барбара Строззілаан 201, 1083 HN, Амстердам, Нідерланди
Barbara Strozziiaan 201, 1083 HN, Amsterdam, The NetherlandsУповноважений
представник:
*Authorized
representative***Товариство з обмеженою відповідальністю «Біокодекс Україна»**
Limited liability company «Biocodex Ukraine»
пр-кт Степана Бандери, 28-А, літера Г, м. Київ, 04073, Україна
28-A, letter G Stepana Bandera avenue, Kyiv, 04073, UkraineПродукція:
*Production***Медичні вироби для дерматології**
Medical devices for dermatological useПерелік медичних виробів зазначений у Додатку 1, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності
The list of medical devices indicated in Annex 1 which is the integral parts of the Certificate of ConformityВідповідає вимогам:
*Conforms with
requirements of*Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року № 753) – Додаток № 6: забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва
Technical regulation on medical devices (approved by Decrees of Cabinet of Ministers of Ukraine № 753 dated October 02, 2013) – Annex VI: Production Quality AssuranceДодаткова інформація:
*Additional information*Перелік виробничих дільниць зазначений в Додатку 2, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності
List of manufacturing sites are indicated in Annex 2 which is the integral parts of the Certificate of ConformityСертифікат видано:
*Certificate is issued by***ТОВ «Український Інститут Стандартів», місцезнаходження: будинок 1, вулиця Олександрівська, місто Київ, 03062, Україна. Номер призначеного органу UA.TR.137**
LLC Ukrainian Standards Institution: building 1, Oleksandrivska street, Kyiv, 03062, Ukraine. Identification number of the notified body UA.TR.137Рішення №: **238-000**
*Decision No:*Дійсний з: **04.03.2024**
*Effective date:*Дата видачі: **04.03.2024**
*Issue date:*Дійсний до: **03.03.2029**
Expiry date:10372
Сертифікація продукціїДиректор
DirectorНаталія СТЕПАНКІВСЬКА
*Nataliia STEPANKIVSKA*Чинність сертифікату відповідності необхідно перевірити на офіційному веб-сайті
www.usi.biz.ua або за телефоном: +38-050- 818-7-333
The validity of the Certificate of Conformity shall be checked on the official website www.usi.biz.ua or by tel : +38-050- 818-7-333

Сторінка 1 з 3



Перелік медичних виробів

List of medical devices

№ No.	Найменування медичного виробу українською мовою Name of medical device in Ukrainian	Найменування медичного виробу англійською мовою Name of medical device in English	Клас Class
1.	ПоксКлін охолоджуючий мус 100 мл (ml)	PoxClin Cool Mousse 100 ml	Ia
2.	Нейлнер 2в1, протигрибковий олівець для нігтів 4 мл (ml)	Nailner® 2in1 Pen Against Nail Fungus (4 ml)	Ia
3.	Нейлнер 2в1, протигрибковий лак для нігтів 5 мл (ml)	Nailner® 2in1 Brush Against Nail Fungus (5 ml)	Ia

Кінець переліку медичних виробів

End of List of Medical Devices

Директор
DirectorНаталія СТЕПАНКІВСЬКА
Nataliia STEPANKIVSKA



Перелік виробничих дільниць
List of manufacturing sites

1. Санверт Б.В.
Sanvert B.V.
Й.П. Брокховенстраат 16, 8081 НС Елбург Нідерланди
J.P. Broekhovenstraat 16, 8081 NS Elburg, The Netherlands
Продукція/ *Production:* ПоксКлін охолоджуючий мус 100 мл (ml) / *PoxClin Cool Mousse 100 ml*
2. Хромавіс Сервіс СП. З О.О.
Chromavis Service SP. Z O.O.
вул. Роботніча 1, 06-400 Чеханов, Польща
Ul. Robotnicza 1, 06-400 Ciechanow, Poland;
Продукція/ *Production:*
Нейлнер 2в1, протигрибковий олівень для нігтів (4 мл (ml))/Нейлнер 2в1, протигрибковий лак для нігтів (5 мл (ml))/ *Nailner® 2in1 Pen Against Nail Fungus (4 ml), Nailner® 2in1 Brush Against Nail Fungus (5 ml)*

Директор
Director



Наталія СТЕПАНКІВСЬКА
Nataliia STEPANKIVSKA



Sanvert BV
Postbus 33
8080 AA Elburg
Nederland
(Ельбург, Нідерланди)
Т. 0525 687315
І. info@sanvert.nl

Сертифікат аналізу

Матеріал
Код матеріалу
Замовник
Замовник №
Номер доставки

PoxClin Coolmousse, 100 мл
99319950
(UA)

Номер серії
Перевірена кількість
Контрольована партія
виробів
Специфікація
Дата виробництва
Термін придатності

1121337
10 262 шт.
40000045283
20 серпня 2024 р.
до 08 серпня 2027 р.

Параметр	Метод	Одиниця вимірювання	Допуски	Результат
Дата виготовлення не фасованого матеріалу Пакувальний матеріал				08.08.2024
Партія та термін придатності			відповідність ідентифікаційним даним продукту ідентичні до протоколу пакування серії мінімум, як зазначено відповідає на упаковці	відповідність ідентифікаційним даним продукту відповідає
Вміст	1302-033			
Опис				
Зовнішній вигляд	1302-003		прозорий	прозорий
Зовнішній вигляд	1302-003		рідина	рідина
Запах	1302-003		типовий	типовий
Чистота				
значення pH	1302-029		5,2–7,0	6,2
Мікробіологічне забруднення				
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	1302-050	КУО/г	макс. 100	< 10
Загальна кількість дріжджових та цвілевих грибів	1302-055	КУО/г	макс. 10	< 10
Pseudomonas aeruginosa	1302-051	КУО/г	макс. 0	0
Staphylococcus aureus	1302-053	КУО/г	макс. 0	0

ДОДАТКОВІ КОМЕНТАРІ



сторінка 1 / 2

Pox aer 28.8.24 big 15.08.24 R



Sanvert BV
Postbus 33
8080 AA Elburg
Nederland
(Ельбург, Нідерланди)
T. 0525 687315
I. info@sanvert.nl

Матеріал PoxClin Coolmousse, 100 мл (UA)
Код матеріалу 99319950

Замовник
Замовник №
Номер доставки

Номер серії 1121337
Перевірена кількість 10 262 шт.
Контрольована партія виробів 40000045283
Специфікація
Дата виробництва 20 серпня 2024 р.
Термін придатності до 08 серпня 2027 р.

Дата випуску: 26.08.2024 16:44:55

Ім'я особи, яка випустила цю партію шляхом електронного підпису: Рой Янсен (Roy Jansen), Уповноважена особа

Цей сертифікат був сформований в електронному вигляді за допомогою затвердженої ЛІМС і тому є чинним без рукописного підпису.

Дата створення: 27.08.2024 10:33:07

*** Кінець ***



Назва: Сертифікат відповідності	Документ	INC-0054
	Версія	6.0
	Статус	Чинний
	Чинний з	2024-02-29

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ - Трімб хелскер

Виріб	Poxclin coolmousse 100 ml UA
Класифікація продукту	Медичний виріб класу IIa
Номера артикула	99319950
Номер замовлення замовника	1000555/99319950
Ім'я замовника	
Номер замовлення Trimble Healthcare	P10023206
Номер партії готової продукції	1121337
Компонент, що визначає термін придатності готового продукту	PoxClin Coolmousse bulk
Дата виготовлення цього компонента	2024-08
Термін придатності	2027-08
Загальний розмір партії	10 262 шт.

Цим компанія «ЮМедікал Б.В.» (YouMedical B.V.), яка також здійснює свою діяльність під назвою «Трімб Хелскер» (Trimble Healthcare), заявляє, що дана партія продукції виробляється та пакується відповідно до узгоджених специфікацій.

Партія продукції була випробувана й перевірена відповідно до планів перевірки якості виробництва та пакування та виявилася такою, що відповідає узгодженим специфікаціям. Усі необхідні записи були зроблені та заархівовані для досягнення повного «контролю в процесі виробництва». Продукт також відповідає чинним нормам та стандартам.

Дата / Ім'я / Підпис	
27 серпня 2024 Юлія Джидлоф (Yuliya Gidlof)	
Trimble Healthcare Barbara Strozziilaan 201 1083 HN, Amsterdam The Netherlands (Амстердам, Нідерланди) Телефон: +31 20 679 8529	

© Цей документ є власністю компанії Karo Pharma. Вся інформація є КОНФІДЕНЦІЙНОЮ й не може бути відтворена або використана без попередньої письмової згоди компанії Karo Pharma

Неконтрольована копія при друкуванні, перевірте чинну версію перед використанням

Додаток драфт 002_версія 2.0

Декларація про відповідність № 7

Declaration of conformity No. 7

Ми, Виробник: <i>We, Manufacturer:</i>	ЮМедікал Б.В. алсо дуінг бізнес ас Трімб Хелскейр, Барбара Строззілаан 201, 1083 HN, Амстердам, Нідерланди <i>YouMedical BV also doing business as Trimb Healthcare, Barbara Strozziilaan 201, 1083HN, Amsterdam, The Netherlands</i>
підтверджуємо, що вироби медичні: <i>confirms that medical products:</i>	ПоксКлін (PoxClin) охладжуючий мус 100 мл <i>cool mousse 100 ml</i>
клас: <i>class:</i>	Клас ІІа згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. <i>Class IIa according to Annex 2 of Technical Regulation on Medical Devices approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine Resolution No. 753 of October 2, 2013</i>
які виготовляються: <i>place of production:</i>	Санверт Б.В. <i>Sanvert B.V.</i> Й.П. Броекховенстраат 16 8081 НС Елбург Нідерланди <i>J.P. Broekhovenstraat 16 8081 NC Elburg The Netherlands</i>
відповідають вимогам: <i>complies the requirements:</i>	Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753. <i>Technical Regulation on Medical Devices approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine Resolution No. 753 of October 2, 2013.</i>
Процедура оцінки відповідності: <i>Conformity Assessment Route:</i>	Додаток 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. <i>Annex 6 of Technical Regulation on Medical Devices approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine Resolution No. 753 of October 2, 2013</i>
Декларацію складено на підставі: <i>The declaration is made on the basis of:</i>	Сертифікат відповідності № UA.TR.039.956 від 31.12.2021 <i>Certificate of conformity № UA.TR.039.956 date 31.12.2021</i> Строк дії сертифіката відповідності 25.09.2024 <i>Certificate of conformity is valid until: 25.09.2024</i>
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний номер: <i>Conformity assessment body with its identification number:</i>	Сертифікати видано ОС/ООВ ДП "Український медичний центр сертифікації" (номер призначеного органу № UA.TR.039, атестати акредитації № 10101 та № 80018). <i>The certificates were issued by the "Ukrainian Medical Center of Certification" SE (number of the appointed body No. UA.TR.039, accreditation certificates No. 10101 and No. 80018).</i>
Уповноважений представник в Україні: <i>Authorized representative in Ukraine:</i>	ТОВ «Біокодекс Україна», адреса: пр. Степана Бандери, 28-А, Літера Г, Київ, Україна, 04073 (за дорученням від ЮМедікал Б.В. алсо дуінг бізнес ас Трімб Хелскейр № 6/н від 07.02.2020) Biocodex Ukraine LLC, address: 28-A, S. Bandera Avenue (Letter G), 04073, Kyiv, Ukraine (according to PoA from YouMedical BV also doing business as Trimb Healthcare)

Дана Декларація про відповідність видана під виключну відповідальність виробника
This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Місце видачі: Роттердам, Нідерланди
Place of issue: the Netherlands

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

Дата підпису: 06.02.2023

Date of signing: 06.02.2023

М.П.

Stamp

Роберт де Вос

Robert de Vos

Відповідальна особа з якості

QA Operations Manager



YouMedical B.V.

Also doing business as Trimb Healthcare
Barbara Strozziilaan 201
1083 HN Amsterdam
The Netherlands

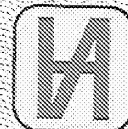


UA.TR.039

Декларація про відповідність № 2 дійсна з 06.02.2023 <i>Declaration of conformity No 2: is valid from 06.02.2023</i>	06-02-2023	Редакція: 1 <i>Version: 1</i>
Декларація про відповідність № 2 дійсна до 25.09.2024 <i>Declaration of conformity No. 2: xxx is valid until 25.09.2024</i>	06-02-2023	Сторінка 1 із 1 <i>Page 1 of 1</i>



Орган з оцінки відповідності
Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації"
Міністерства охорони здоров'я України



ISO 10101
DCTV EN ISO/IEC 1706

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва

(Технічний регламент щодо медичних виробів, Додаток 6)

№ UA.TR.039.956

Виробник: YouMedical B.V. also doing business as Trimb Healthcare
Barbara Strozziilaan 201, 1083HN, Amsterdam, The Netherlands

Виробнича ділянка: Sanvert B.V.
J.P. Broekhovenstraat 16, 8081 HC Elburg, The Netherlands

Продукція: PoxGlin охолоджуючий мус 100 ml (мл)
клас ризику ІІа, згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів

Орган з оцінки відповідності ДП "УМЦС" заявляє, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю виробництва медичних виробів відповідно до Додатку 6, Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753. Система управління якістю виробника відповідає відповідним положенням цього Технічного регламенту та підлягає періодичному нагляду.

Звіт: № 956H2/0/0 від 04.11.2021 р.

Перше видання: 26.09.2019 р.

Дата видачі: 31.12.2021 р.

Дійсний до: 25.09.2024 р.

В.о. керівника органу з оцінки відповідності



Черватюк В.В.

Чинність сертифіката можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності (www.umcs.org.ua)
Орган з оцінки відповідності Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації" (ДП "УМЦС")
юр. адреса: 02160, Україна, м. Київ, просп. Возз'єднання, 7-а; факт. адреса: 01042, м. Київ, вул. Чигоріна, 18
тел. (044) 285 83 83

Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів
(наказ від 10.09.2021 № 539 Міністерства економічного розвитку України, номер призначеного органу UA.TR.039)
Акредитований НААУ на сертифікацію продукції та систем управління якістю
(атестати акредитації № 80018 та № 10101)



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 1

Виробник: YouMedical BV also doing business as Trimb Healthcare, Barbara Strozilaan
201, 1083HN, Amsterdam, The Netherlands
(назва та місцезнаходження виробника)

підтверджує, що вироби медичні: PoxClin® охолоджуючий мус 100 мл
(назва продукції)

клас ризику: клас ризику IIa

які виготовляються Sanvert B.V.
(назва та місцезнаходження виробника)

адреси виробничих майданчиків: J.P. Broekhovenstraat 16 8081 HC Elburg The Netherlands

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753.

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.

Декларацію складено на підставі:

1. Сертифікат відповідності № UA.TR.039.956 від 26.09.2019, чинний до 25.09.2024 щодо забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, Додаток 3, виключаючи пункти 8-11;

Сертифікати видано ОС/ООВ ДП "Український медичний центр сертифікації" (номер призначеного органу № UA.TR.039, атестати акредитації № 1O101 та № 8O018).

Уповноважений представник виробника в Україні: ТОВ «Біокодекс Україна»,
адреса: пр. Степана Бандери, 28-А, Літера Г, Київ, Україна, 04073
(за дорученням від YouMedical BV also doing business as Trimb Healthcare № б/н від 07.02.2020)

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Уповноважений представник виробника
в Україні
(за дорученням)



М. П.

(підпис)

Беленицький О.В.

(ПІБ)

07.02.2020

(дата)

діє до 07.02.2021