

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукція:	ХЬОМЕР Гігієна носа – 100% морська вода – спрей назальний – для немовлят і дітей	Поставка:	22213309
Каталожний номер:	602714	Замовлення:	155179728
Код серії:	47811	Замовлення замовника:	Травень замовлення 1535
Номер партії замовника:	47393	Замовник:	ТОВ «Дельта Медікел»
Дата виробництва:	Лютий 2024	Країна:	Україна
Дата закінчення строку придатності:	Січень 2027	Доставлена кількість:	16.068 од.

Випробування	Специфікації	Результати
Характеристики	Прозора рідина практично безбарвна	Відповідає
Осмоляльність	270 до 330 мосмоль/кг	317
Важкі метали	< або = 0,1 частинок на мільйон	Відповідає
pH	7.0 до 8.0	7.2
Тиск	6.5 до 9.5 бар	8.0
Середній об'єм	>= 150 мл	150
Сертифікат про стерилізацію	Відповідає вимогам NF EN ISO 11137-1 NF EN ISO 11137-2	Відповідає
Стерильність	Відповідає вимогам NF EN ISO 11137-1 NF EN ISO 11137-2	Відповідає
Бета-опромінення (мінімальна доза)	>= 28.30 кГР	28.62
Бета-опромінення (максимальна доза)	<= 60.00 кГР	53.82

- Замовлення на стерилізацію 1260174 дата звернення 05-03-2024.

Я підтверджую що дана партія була виготовлена у відповідності з Європейським GMP, реєстраційними файлами та чинним технічним регламентом.

Висновок: Підтверджено

Підпис

Дата 29.04.2024

Sk sen 02. 09. 2025





ANALYSIS CERTIFICATE

LABORATOIRES URGO HEALTHCARE
42 Rue de Longvic
21300 CHENOVE (France)

PRODUCT	: HUMER Nasal Hygiene - 100% Sea water - nasal spray - Infant/children	DELIVERY	: 22213309
PRODUCT NUMBER	: 602714	ORDER	: 155179728
SAP BATCH	: 47811	CUSTOMER ORDER	: MAY ORDER 1535
SUPPLIER BATCH NUMBER	: 47393	CUSTOMER	: POE "DELTA MEDICAL"
PRODUCTION DATE	: February 2024	COUNTRY	: Ukraine
EXPIRY DATE	: January 2027	DELIVERED QUANTITY	: 16,068 UN

TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS
Characters	practically colourless Clear liquid	Complies
Osmolality	Clear liquid mosmol/kg 270 to 330	317
Heavy metals	<or= 0,1 ppm	Complies
Ph	7.0 to 8.0	7.2
Pressure	6.5 to 9.5 bar	8.0
Restituted mean volume	>= 150 ml	150
Verification sterilization certificate	Conform to norm NF EN ISO 11137-1 NF EN ISO 11137-2	Complies
Sterility	Conform to norm NF EN ISO 11137-1 NF EN ISO 11137-2	Complies
Beta-irradiation (minimum dose)	(kGy) >= 28.30	28.62
Beta-irradiation (maximum dose)	(kGy) <= 60.00	53.82

Order sterilization number 1260174 date of treatment 05-03-2024.

I certify that this batch has been manufactured in compliance with European GMP ,registration files and current regulation.

CONCLUSION: APPROVED

ALLOWED SIGNATURE

URGO
42 rue Longvic
21300 CHENOVE - France
Tél. 33.3.80.54.50.00

DATE

29.04.2024





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: Laboratoires URGO Healthcare / Лабораторіє УРГО Хеалскеа

Юридична адреса: 42 rue de Longvic, 21300, Chenove, France / 42 рю де Лонгвік, 21300, Шенов, Франція

Виробничі площадки: Laboratoires URGO Healthcare / Лабораторіє УРГО Хеалскеа
42 rue de Longvic, 21300, Chenove, France / 42 рю де Лонгвік, 21300, Шенов, Франція

Уповноважений представник: ТОВ «Кратія Медтехніка»
04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21, Україна
Код ЄДРПОУ 38670845

Вироби: Конкретизована сфера наведена на сторінці 2 цього сертифіката

Клас: I (стерильний), IIa, 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, а для виробів I (стерильний) класу на стадіях виробничого процесу, що пов'язані із забезпеченням та збереженням стану стерильності 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 № PR.1533-PR.1669-PR.1862/6-22 від 13.05.2022;

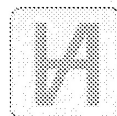
Звіт № PR.1533-PR.1669-PR.1862/7-22 від 29.08.2022;

Рішення про видачу сертифіката № PR.1533-PR.1669-PR.1862/8-22 від 30.08.2022.

Сертифікат № PR.1240-22
Дійсний до «29» серпня 2027 р.
Видання № 1 від «30» серпня 2022 р.
Вперше видає 30.08.2022.



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛІКО



90103
ACTY EN ISO 9001:2015

10102
ACTY EN ISO 13485:2016

№ 002853

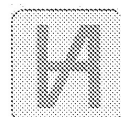
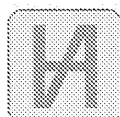


Конкретизована сфера:

№ з/п	Назви виробів англійською мовою	Назви виробів українською мовою
	Dressings	Пластирі
1.	URGO CORICIDE, dressing	Пластир медичний КОРИЦИД мозольний URGO
	Medical devices intended to prevent, protect and treat damaged skin	Медичні вироби, призначені для запобігання, захисту та лікування пошкодженої шкіри
2.	URGO Cold sores, filmogel	Засіб для захисту від герпесу URGO filmogel
3.	URGO Cracks, filmogel	URGO від тріщин, filmogel
4.	URGO Dressing Spray, filmogel	URGO Спрей-пластир, filmogel
	Sea water isotonic and hypertonic solutions for cleaning Ear-Nose-Throat (ENT) area	Ізотонічні та гіпертонічні розчини морської води для очищення зони вуха-горла-носа (ВГН)
5.	HUMER Bottle pack	ХЬОМЕР Монодоза
6.	HUMER Blocked Nose – Hypertonic – 100% sea water – nasal spray	ХЬОМЕР Закладений Ніс – Гіпертонічний – 100% морська вода – спрей назальний
7.	HUMER Nasal Hygiene – 100% sea water – nasal spray – Adult	ХЬОМЕР Гігієна носа – 100% морська вода – спрей назальний – для дорослих
8.	HUMER Nasal Hygiene – 100% sea water – nasal spray – Infant/children	ХЬОМЕР Гігієна носа – 100% морська вода – спрей назальний – для немовлят і дітей



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



№ 002853-2

Декларація про відповідність № 04
Declaration of conformity № 04

Медицинський виріб: <i>Medical device:</i>	Ізотонічні та гіпертонічні розчини морської води для очищення зони вуха-горла-носа (ВГН) <i>Sea water isotonic and hypertonic solutions for cleaning Ear-Nose-Throat (ENT) area</i>
Перелік виробів: <i>List of products:</i>	Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність <i>See Annex 1 to this Declaration of conformity</i>
Виробник: <i>Manufacturer:</i>	Лабораторії URGO Хеалскеа, 42 rue de Longvic, 21300 Шенов, Франція <i>Laboratoires URGO Healthcare, 42 rue de Longvic, 21300 Chenove France</i>
Уповноважений представник: <i>Authorized representative:</i>	ТОВ «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА», вул. Багговутівська, буд.17-21, м. Київ, 04107, Україна. Тел.: 0 800 21-52-32, Електронна пошта: uarep@cratia.ua, ЄДРПОУ: 38670845 <i>LLC "CRATIA MEDTEKHNIKA"</i> 17-21, Baggoutivska Str., Kyiv, 04107, Ukraine. Tel.: 0 800 21-52-32 E-mail: uarep@cratia.ua, USREOU Code: 38670845
Класифікація <i>Classification</i>	Іа (згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року), див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність <i>Іа (according to Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013), see Annex 1 to this Declaration of conformity</i>
Процедура оцінки відповідності: <i>Conformity Assessment Procedure:</i>	Додаток 3, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р <i>Annex 3, of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)</i>
Номер та термін дії сертифіката відповідності: <i>Certificate of conformity number and validity date:</i>	PR.1240-22 29.08.2027
Номер та термін дії сертифіката перевірки проекту: <i>Number and expiration date of Certificate of Design Examination:</i>	Не застосовується <i>Not applicable</i>
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: <i>Conformity assessment body with its identification number:</i>	Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» <i>Limited Liability Company "Ukrainian Scientific Institute of Certification"</i> UA.TR.116
Лабораторії URGO Хеалскеа декларує відповідність продукції, зазначеної у цій декларації про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року. Технічна документація на медичні вироби згідно цієї декларації про відповідність розроблена та впроваджена. Декларацію про відповідність складено під цілковиту відповідальність виробника. <i>Laboratoires URGO Healthcare declares that abovementioned devices comply with the requirements of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013. The technical documentation for medical devices to this Declaration of Conformity has been developed and implemented. The Declaration of Conformity is written under the sole responsibility of the manufacturer. The manufacturer is responsible for the authenticity of the provided information.</i>	

Уповноважена особа
Authorized person

Caroline SOUPE

LABORATOIRES
URGO
HEALTHCARE
42 rue de Longvic
21300 Chenove, FRANCE

Декларація про відповідність № 04

Declaration of conformity № 04

Додаток 1

Annex 1

Перелік медичних виробів, англійською мовою <i>List of medical devices, in English</i>	Перелік медичних виробів, українською мовою <i>List of medical device, in Ukrainian</i>
HUMER Blocked Nose – 100% sea water – nasal spray	ХЬОМЕР Закладений Ніс - Гіпертонічний – 100% морська вода – спрей назальний
HUMER Nasal Hygiene – 100% sea water – nasal spray – Adult	ХЬОМЕР Гігієна носа– 100% морська вода – спрей назальний – для дорослих
HUMER Nasal Hygiene – 100% sea water – nasal spray – Infant/children	ХЬОМЕР Гігієна носа – 100% морська вода – спрей назальний – для немовлят і дітей

Уповноважена особа
Authorized person


Caroline SOUPE
URGO
HEALTHCARE
42 rue de Longvic
21300 Chénôve - FRANCE

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукція:	ХЬЮМЕР Гігієна носа – 100% морська вода – спрей назальний – для немовлят і дітей	Поставка:	22311431
Каталожний номер:	602714	Замовлення:	155259090
Код серії:	48146	Замовлення замовника:	Серпень замовлення 1942
Номер партії замовника:	48417	Замовник:	ТОВ «Дельта Медікел»
Дата виробництва:	Березень 2024	Країна:	Україна
Дата закінчення строку придатності:	Лютий 2027	Доставлена кількість:	22,056 од.

Випробування	Специфікації	Результати
Характеристики	Прозора рідина практично безбарвна	Відповідає
Осмоляльність	270 до 330 мосмоль/кг	320
Важкі метали	< або = 0.1 частинок на мільйон	Відповідає
pH	7.0 до 8.0	7.3
Тиск	6.5 до 9.5 бар	8.0
Середній об'єм	>= 150 мл	153
Сертифікат про стерилізацію	Відповідає вимогам NF EN ISO 11137-1 NF EN ISO 11137-2	Відповідає
Стерильність	Відповідає вимогам NF EN ISO 11137-1 NF EN ISO 11137-2	Відповідає
Бета-опромінення (мінімальна доза)	>= 28.30 кГР	28.83
Бета-опромінення (максимальна доза)	<= 60.00 кГР	54.21

- Замовлення на стерилізацію 1268678 дата звернення 25-03-2024.

Я підтверджую що дана партія була виготовлена у відповідності з Європейським GMP, реєстраційними файлами та чинним технічним регламентом.

Висновок: Підтверджено

Підпис

Дата 16.07.2024



ANALYSIS CERTIFICATE

LABORATOIRES URGO HEALTHCARE
42 Rue de Longvic
21300 CHENOVE (France)

PRODUCT : HUMER Nasal Hygiene - 100% Sea water -
nasal spray - Infant/children
PRODUCT NUMBER : 602714
SAP BATCH : 48146
SUPPLIER BATCH NUMBER : 48417
PRODUCTION DATE : March 2024
EXPIRY DATE : February 2027

DELIVERY : 22311431
ORDER : 155259090
CUSTOMER ORDER : AUGUST ORDER 1942
CUSTOMER : POE "DELTA MEDICAL"
COUNTRY : Ukraine
DELIVERED QUANTITY : 22,056 UN

TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS
Characters	Practically colourless Clear liquid	Complies
Osmolality	mosmol/kg 270 to 330	320
Heavy metals	<or= 0,1 ppm	Complies
pH	7.0 to 8.0	7.3
Pressure	6.5 to 9.5 bar	8.0
Mean deliverable volume	>= 150 ml	153
Verification sterilization certificate	Conform to norm NF EN ISO 11137-1 NF EN ISO 11137-2	Complies
Sterility	Conform to norm NF EN ISO 11137-1 NF EN ISO 11137-2	Complies
Beta-irradiation (minimum dose)	(kGy) >= 28.30	28.83
Beta-irradiation (maximum dose)	(kGy) <= 60.00	54.21

- Order sterilization number 1268678 date of treatment 25-03-2024.

I certify that this batch has been manufactured in compliance with European GMP , registration files and current regulation.

CONCLUSION: APPROVED

ALLOWED SIGNATURE

LABORATOIRES
URGO
HEALTHCARE
42 rue Longvic
21300 CHENOVE - France
Tel: 33.3.80.54.50.00

DATE

16.07.2024



Декларація про відповідність № 04
Declaration of conformity № 04

Медичний виріб: Medical device:	Ізотонічні та гіпертонічні розчини морської води для очищення зони вуха-горла-носа (ВГН) Sea water isotonic and hypertonic solutions for cleaning Ear-Nose-Throat (ENT) area
Перелік виробів: List of products:	Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність See Annex 1 to this Declaration of conformity
Виробник: Manufacturer:	Лабораторіє УРГО Хеалскеа, 42 рю де Лонгвік, 21300 Шенов, Франція Laboratoires URGO Healthcare, 42 rue de Longvic, 21300 Chenove France
Уповноважений представник: Authorized representative:	ТОВ «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА», вул. Багговутівська, буд.17-21, м. Київ, 04107, Україна. Тел.: 0 800 21-52-32, Електронна пошта: uarep@cratia.ua, ЄДРПОУ: 38670845 LLC "CRATIA MEDTEKHNIKA" 17-21, Baggoutivska Str., Kyiv, 04107, Ukraine. Tel.: 0 800 21-52-32 E-mail: uarep@cratia.ua, USREOU Code: 38670845
Класифікація Classification	Іа (згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року), див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність Ia (according to Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013), see Annex 1 to this Declaration of conformity
Процедура оцінки відповідності: Conformity Assessment Procedure:	Додаток 3, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р Annex 3, of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)
Номер та термін дії сертифіката відповідності: Certificate of conformity number and validity date:	PR.1240-22 29.08.2027
Номер та термін дії сертифіката перевірки проекту: Number and expiration date of Certificate of Design Examination:	Не застосовується Not applicable
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: Conformity assessment body with its identification number:	Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» Limited Liability Company "Ukrainian Scientific Institute of Certification" UA.TR.116

Лабораторіє УРГО Хеалскеа декларує відповідність продукції, зазначеної у цій декларації про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року.

Технічна документація на медичні вироби згідно цієї декларації про відповідність розроблена та впроваджена. Декларацію про відповідність складено під цілковиту відповідальність виробника. Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

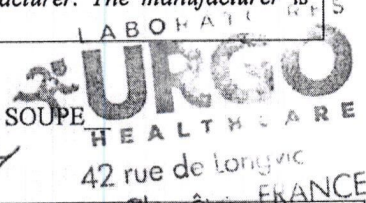
Laboratoires URGO Healthcare declares that abovementioned devices comply with the requirements of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013.

The technical documentation for medical devices to this Declaration of Conformity has been developed and implemented. The Declaration of Conformity is written under the sole responsibility of the manufacturer. The manufacturer is responsible for the authenticity of the provided information.



Уповноважена особа
Authorized person

Caroline SOUPE



Декларація про відповідність № 04

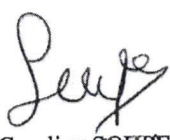
Declaration of conformity № 04

Додаток 1

Annex 1

Перелік медичних виробів, англійською мовою <i>List of medical devices, in English</i>	Перелік медичних виробів, українською мовою <i>List of medical device, in Ukrainian</i>
HUMER Blocked Nose – 100% sea water – nasal spray	ХЬОМЕР Закладений Ніс - Гіпертонічний – 100% морська вода – спрей назальний
HUMER Nasal Hygiene – 100% sea water – nasal spray – Adult	ХЬОМЕР Гігієна носа – 100% морська вода – спрей назальний – для дорослих
HUMER Nasal Hygiene – 100% sea water – nasal spray – Infant/children	ХЬОМЕР Гігієна носа – 100% морська вода – спрей назальний – для немовлят і дітей

Уповноважена особа
Authorized person


Caroline SOUBE
LABORATOIRES
URGO
HEALTHCARE
42 rue de Longvic
21300 Chenôve - FRANCE





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 (ІР))

Виробник: Laboratoires URGO Healthcare / Лабораторіз УРГО Хеалскеа

Юридична адреса: 42 rue de Longvic, 21300, Chenove, France / 42 рю де Лонгвік, 21300, Шенов, Франція

Виробничі площадки: Laboratoires URGO Healthcare / Лабораторіз УРГО Хеалскеа
42 rue de Longvic, 21300, Chenove, France / 42 рю де Лонгвік, 21300, Шенов, Франція

Уповноважений представник: ТОВ «Кратія Медтехніка»
04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21, Україна
Код ЄДРПОУ 38670845

Вироби: Конкретизована сфера наведена на сторінці 2 цього сертифіката

Клас: I (стерильний), Іа, ІІІ

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, а для виробів I (стерильний) класу на стадіях виробничого процесу, що пов'язані із забезпеченням та збереженням стану стерильності 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 ІІІ класу додатково має бути наявний сертифікат перевірки проєкта за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:

Звіт № PR.1533-PR.1669-PR.1862/6-22 від 13.05.2022;

Звіт № PR.1533-PR.1669-PR.1862/7-22 від 29.08.2022;

Рішення про видачу сертифіката № PR.1533-PR.1669-PR.1862/8-22 від 30.08.2022.

Сертифікат № PR.1240-22

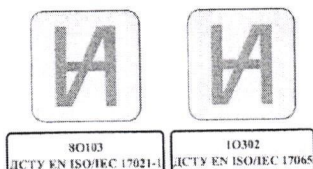
Дійсний до «29» серпня 2027 р.

Видання № 1 від «30» серпня 2022 р.

Вперше видає 30.08.2022.



Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



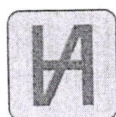


Конкретизована сфера:

№ з/п	Назви виробів англійською мовою	Назви виробів українською мовою
	Dressings	Пластирі
1.	URGO CORICIDE, dressing	Пластир медичний КОРИЦИД мозольний URGO
	Medical devices intended to prevent, protect and treat damaged skin	Медичні вироби, призначені для запобігання, захисту та лікування пошкодженої шкіри
2.	URGO Cold sores, filmogel	Засіб для захисту від герпесу URGO filmogel
3.	URGO Cracks, filmogel	URGO від тріщин, filmogel
4.	URGO Dressing Spray, filmogel	URGO Спрей-пластир, filmogel
	Sea water isotonic and hypertonic solutions for cleaning Ear-Nose-Throat (ENT) area	Ізотонічні та гіпертонічні розчини морської води для очищення зони вуха-горла-носа (ВГН)
5.	HUMER Bottle pack	ХЬЮМЕР Монодоза
6.	HUMER Blocked Nose – Hypertonic – 100% sea water – nasal spray	ХЬЮМЕР Закладений Ніс – Гіпертонічний – 100% морська вода – спреї назальний
7.	HUMER Nasal Hygiene – 100% sea water – nasal spray – Adult	ХЬЮМЕР Гігієна носа – 100% морська вода – спреї назальний – для дорослих
8.	HUMER Nasal Hygiene – 100% sea water – nasal spray – Infant/children	ХЬЮМЕР Гігієна носа – 100% морська вода – спреї назальний – для немовлят і дітей



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



80103
DCTU EN ISO/IEC 17021-1



10302
DCTU EN ISO/IEC 17065

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукція:	ХЬЮМЕР Гігієна носа – 100% морська вода – спрей назальний – для немовлят і дітей	Поставка:	22311431
Каталожний номер:	602714	Замовлення:	155259090
Код серії:	49395	Замовлення замовника:	Серпень замовлення 1942
Номер партії замовника:	49490	Замовник:	ТОВ «Дельта Медікел»
Дата виробництва:	Квітень 2024	Країна:	Україна
Дата закінчення строку придатності:	Березень 2027	Доставлена кількість:	4,200 од.

Випробування	Специфікації	Результати
Характеристики	Прозора рідина практично безбарвна	Відповідає
Осмоляльність	270 до 330 мосмоль/кг	310
Важкі метали	< або = 0.1 частинок на мільйон	Відповідає
pH	7.0 до 8.0	7.2
Тиск	6.5 до 9.5 бар	7.9
Середній об'єм	>= 150 мл	150
Сертифікат про стерилізацію	Відповідає вимогам NF EN ISO 11137-1 NF EN ISO 11137-2	Відповідає
Стерильність	Відповідає вимогам NF EN ISO 11137-1 NF EN ISO 11137-2	Відповідає
Бета-опромінення (мінімальна доза)	>= 28.30 кГР	30.55
Бета-опромінення (максимальна доза)	<= 60.00 кГР	57.44

- Замовлення на стерилізацію 1281573 дата звернення 30-04-2024.

Я підтверджую що дана партія була виготовлена у відповідності з Європейським GMP, реєстраційними файлами та чинним технічним регламентом.

Висновок: Підтверджено

Підпис

Дата 16.07.2024



ANALYSIS CERTIFICATE

LABORATOIRES URGO HEALTHCARE
42 Rue de Longvic
21300 CHENOVE (France)

PRODUCT	: HUMER Nasal Hygiene - 100% Sea water - nasal spray - Infant/children	DELIVERY	: 22311431
PRODUCT NUMBER	: 602714	ORDER	: 155259090
SAP BATCH	: 49395	CUSTOMER ORDER	: AUGUST ORDER 1942
SUPPLIER BATCH NUMBER	: 49490	CUSTOMER	: POE "DELTA MEDICAL"
PRODUCTION DATE	: April 2024	COUNTRY	: Ukraine
EXPIRY DATE	: March 2027	DELIVERED QUANTITY	: 4,200 UN

TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS
Characters	Practically colourless Clear liquid	Complies
Osmolality	mosmol/kg 270 to 330	310
Heavy metals	<or= 0,1 ppm	Complies
pH	7.0 to 8.0	7.2
Pressure	6.5 to 9.5 bar	7.9
Mean deliverable volume	>= 150 ml	150
Verification sterilization certificate	Conform to norm NF EN ISO 11137-1 NF EN ISO 11137-2	Complies
Sterility	Conform to norm NF EN ISO 11137-1 NF EN ISO 11137-2	Complies
Beta-irradiation (minimum dose)	(kGy) >= 28.30	30.55
Beta-irradiation (maximum dose)	(kGy) <= 60.00	57.44

- Order sterilization number 1281573 date of treatment 30-04-2024.

I certify that this batch has been manufactured in compliance with European GMP ,registration files and current regulation.

CONCLUSION: APPROVED

ALLOWED SIGNATURE

DATE

16.07.2024

LABORATOIRES
URGO
HEALTHCARE
42 rue Longvic
21300 CHENOVE - France
Tél. : 33.3.80.54.50.00

FRM 16.07.2024



Декларація про відповідність № 04

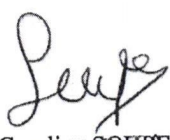
Declaration of conformity № 04

Додаток 1

Annex 1

Перелік медичних виробів, англійською мовою <i>List of medical devices, in English</i>	Перелік медичних виробів, українською мовою <i>List of medical device, in Ukrainian</i>
HUMER Blocked Nose – 100% sea water – nasal spray	ХЬОМЕР Закладений Ніс - Гіпертонічний – 100% морська вода – спрей назальний
HUMER Nasal Hygiene – 100% sea water – nasal spray – Adult	ХЬОМЕР Гігієна носа – 100% морська вода – спрей назальний – для дорослих
HUMER Nasal Hygiene – 100% sea water – nasal spray – Infant/children	ХЬОМЕР Гігієна носа – 100% морська вода – спрей назальний – для немовлят і дітей

Уповноважена особа
Authorized person


Caroline SOUBE
LABORATOIRES
URGO
HEALTHCARE
42 rue de Longvic
21300 Chenôve - FRANCE





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 (ІР))

Виробник: Laboratoires URGO Healthcare / Лабораторіз УРГО Хеалскеа

Юридична адреса: 42 rue de Longvic, 21300, Chenove, France / 42 рю де Лонгвік, 21300, Шенов, Франція

Виробничі площадки: Laboratoires URGO Healthcare / Лабораторіз УРГО Хеалскеа
42 rue de Longvic, 21300, Chenove, France / 42 рю де Лонгвік, 21300, Шенов, Франція

Уповноважений представник: ТОВ «Кратія Медтехніка»
04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21, Україна
Код ЄДРПОУ 38670845

Вироби: Конкретизована сфера наведена на сторінці 2 цього сертифіката

Клас: I (стерильний), Іа, ІІІ

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, а для виробів I (стерильний) класу на стадіях виробничого процесу, що пов'язані із забезпеченням та збереженням стану стерильності 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 № PR.1533-PR.1669-PR.1862/6-22 від 13.05.2022;

Звіт № PR.1533-PR.1669-PR.1862/7-22 від 29.08.2022;

Рішення про видачу сертифіката № PR.1533-PR.1669-PR.1862/8-22 від 30.08.2022.

Сертифікат № PR.1240-22

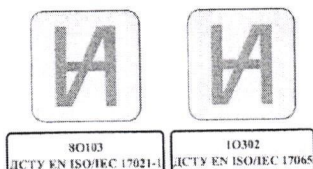
Дійсний до «29» серпня 2027 р.

Видання № 1 від «30» серпня 2022 р.

Вперше видає 30.08.2022.



Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



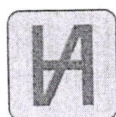


Конкретизована сфера:

№ з/п	Назви виробів англійською мовою	Назви виробів українською мовою
	Dressings	Пластирі
1.	URGO CORICIDE, dressing	Пластир медичний КОРИЦИД мозольний URGO
	Medical devices intended to prevent, protect and treat damaged skin	Медичні вироби, призначені для запобігання, захисту та лікування пошкодженої шкіри
2.	URGO Cold sores, filmogel	Засіб для захисту від герпесу URGO filmogel
3.	URGO Cracks, filmogel	URGO від тріщин, filmogel
4.	URGO Dressing Spray, filmogel	URGO Спрей-пластир, filmogel
	Sea water isotonic and hypertonic solutions for cleaning Ear-Nose-Throat (ENT) area	Ізотонічні та гіпертонічні розчини морської води для очищення зони вуха-горла-носа (ВГН)
5.	HUMER Bottle pack	ХЬЮМЕР Монодоза
6.	HUMER Blocked Nose – Hypertonic – 100% sea water – nasal spray	ХЬЮМЕР Закладений Ніс – Гіпертонічний – 100% морська вода – спреї назальний
7.	HUMER Nasal Hygiene – 100% sea water – nasal spray – Adult	ХЬЮМЕР Гігієна носа – 100% морська вода – спреї назальний – для дорослих
8.	HUMER Nasal Hygiene – 100% sea water – nasal spray – Infant/children	ХЬЮМЕР Гігієна носа – 100% морська вода – спреї назальний – для немовлят і дітей



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



80103
DCTY EN ISO/IEC 17021-1



10302
DCTY EN ISO/IEC 17065

Декларація про відповідність № 04
Declaration of conformity № 04

Медичний виріб: Medical device:	Ізотонічні та гіпертонічні розчини морської води для очищення зони вуха-горла-носа (ВГН) Sea water isotonic and hypertonic solutions for cleaning Ear-Nose-Throat (ENT) area
Перелік виробів: List of products:	Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність See Annex 1 to this Declaration of conformity
Виробник: Manufacturer:	Лабораторіє УРГО Хеалскеа, 42 рю де Лонгвік, 21300 Шенов, Франція Laboratoires URGO Healthcare, 42 rue de Longvic, 21300 Chenove France
Уповноважений представник: Authorized representative:	ТОВ «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА», вул. Багговутівська, буд.17-21, м. Київ, 04107, Україна. Тел.: 0 800 21-52-32, Електронна пошта: uarep@cratia.ua, ЄДРПОУ: 38670845 LLC "CRATIA MEDTEKHNIKA" 17-21, Baggoutivska Str., Kyiv, 04107, Ukraine. Tel.: 0 800 21-52-32 E-mail: uarep@cratia.ua, USREOU Code: 38670845
Класифікація Classification	Іа (згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року), див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність Ia (according to Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013), see Annex 1 to this Declaration of conformity
Процедура оцінки відповідності: Conformity Assessment Procedure:	Додаток 3, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р Annex 3, of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)
Номер та термін дії сертифіката відповідності: Certificate of conformity number and validity date:	PR.1240-22 29.08.2027
Номер та термін дії сертифіката перевірки проекту: Number and expiration date of Certificate of Design Examination:	Не застосовується Not applicable
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: Conformity assessment body with its identification number:	Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» Limited Liability Company "Ukrainian Scientific Institute of Certification" UA.TR.116

Лабораторіє УРГО Хеалскеа декларує відповідність продукції, зазначеної у цій декларації про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року.

Технічна документація на медичні вироби згідно цієї декларації про відповідність розроблена та впроваджена. Декларацію про відповідність складено під цілковиту відповідальність виробника. Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

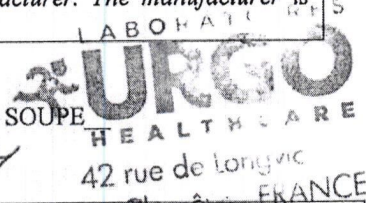
Laboratoires URGO Healthcare declares that abovementioned devices comply with the requirements of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013.

The technical documentation for medical devices to this Declaration of Conformity has been developed and implemented. The Declaration of Conformity is written under the sole responsibility of the manufacturer. The manufacturer is responsible for the authenticity of the provided information.



Уповноважена особа
ДЛЯ
CERTIFICATE
№1

Caroline SOUPE



Бланк компанії ЛАБОРАТОРІЗ УРГО ХЕАЛСКЕА

ЛАБОРАТОРІЗ УРГО ХЕАЛСКЕА

42 рю де Лонгвік

21300 Шенов Франція

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукція:	ХЬЮМЕР Гігієна носа – 100% морська вода – спрей назальний – для немовлят і дітей	Поставка:	22349110
Номер продукту :	602714	Замовлення:	155280474
САП серії:	50465	Замовлення замовника:	September order 2015
Номер партії постачальника:	50563	Замовник:	«Дельта Медікел»
Дата виробництва:	Травень 2024	Країна:	Україна
Дата закінчення строку придатності:	Квітень 2027	Доставлена кількість:	32,139 од.

Випробування	Специфікації	Результати
Характеристика	Практично прозора безбарвна рідина	Відповідає
Осмолярність	270 до 330 мосмоль/кг	303
Важкі метали	< або = 0.1 частинок на мільйон	Відповідає
pH	7.0 до 8.0	7.1
Тиск	6.5 до 9.5 бар	7.8
Відновлений середній об'єм	>= 150 мл	152
Сертифікат про стерилізацію	Відповідає вимогам NF EN ISO 11137-1 NF EN ISO 11137-2	Відповідає
Стерильність	Відповідає вимогам NF EN ISO 11137-1 NF EN ISO 11137-2	Відповідає
Бета-опромінення (мінімальна доза)	>= 28.30 кГР	30.58
Бета-опромінення (максимальна доза)	<= 60.00 кГР	57.50

- Замовлення на стерилізацію 1290352 дата звернення 28-05-2024.

Я підтверджую що дана партія була виготовлена у відповідності з Європейським GMP, реєстраційними файлами та чинним технічним регламентом.

Висновок: Підтверджено

Підпис

Штамп

Дата 23.08.2024





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: Laboratoires URGO Healthcare / Лабораторіз УРГО Хеалскеа

Юридична адреса: 42 rue de Longvic, 21300, Chenove, France / 42 рю де Лонгвік, 21300, Шенов, Франція

Виробничі площадки: Laboratoires URGO Healthcare / Лабораторіз УРГО Хеалскеа
42 rue de Longvic, 21300, Chenove, France / 42 рю де Лонгвік, 21300, Шенов, Франція

Уповноважений представник: ТОВ «Кратія Медтехніка»
04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21, Україна
Код ЄДРПОУ 38670845

Вироби: Конкретизована сфера наведена на сторінці 2 цього сертифіката

Клас: I (стерильний), IIa, 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, а для виробів I (стерильний) класу на стадіях виробничого процесу, що пов'язані із забезпеченням та збереженням стану стерильності 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 № PR.1533-PR.1669-PR.1862/6-22 від 13.05.2022;

Звіт № PR.1533-PR.1669-PR.1862/7-22 від 29.08.2022;

Рішення про видачу сертифіката № PR.1533-PR.1669-PR.1862/8-22 від 30.08.2022.

Сертифікат № PR.1240-22

Дійсний до «29» серпня 2027 р.

Видання № 1 від «30» серпня 2022 р.

Вперше видано 30.08.2022.



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛІКО



Декларація про відповідність № 04

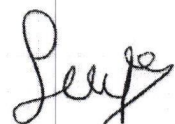
Declaration of conformity № 04

Додаток 1

Annex 1

Перелік медичних виробів, англійською мовою <i>List of medical devices, in English</i>	Перелік медичних виробів, українською мовою <i>List of medical device, in Ukrainian</i>
HUMER Blocked Nose – 100% sea water – nasal spray	ХЬЮМЕР Закладений Ніс - Гіпертонічний – 100% морська вода – спрей назальний
HUMER Nasal Hygiene – 100% sea water – nasal spray – Adult	ХЬЮМЕР Гігієна носа – 100% морська вода – спрей назальний – для дорослих
HUMER Nasal Hygiene – 100% sea water – nasal spray – Infant/children	ХЬЮМЕР Гігієна носа – 100% морська вода – спрей назальний – для немовлят і дітей

Уповноважена особа
Authorized person


Caroline SOUFFRE
LABORATOIRES
URGO
HEALTHCARE
42 rue de Longvic
21300 Chenôve - FRANCE



Декларація про відповідність № 04
Declaration of conformity № 04

Медичний виріб: <i>Medical device:</i>	Ізотонічні та гіпертонічні розчини морської води для очищення зони вуха-горла-носа (ВГН) <i>Sea water isotonic and hypertonic solutions for cleaning Ear-Nose-Throat (ENT) area</i>
Перелік виробів: <i>List of products:</i>	Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність <i>See Annex 1 to this Declaration of conformity</i>
Виробник: <i>Manufacturer:</i>	Лабораторіє URGO Хеалскеа, 42 рю де Лонгвік, 21300 Шенов, Франція <i>Laboratoires URGO Healthcare, 42 rue de Longvic, 21300 Chenove France</i>
Уповноважений представник: <i>Authorized representative:</i>	ТОВ «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА», вул. Багговутівська, буд.17-21, м. Київ, 04107, Україна. Тел.: 0 800 21-52-32, Електронна пошта: uarep@cratia.ua, ЄДРПОУ: 38670845 LLC "CRATIA MEDTEKHNIKA" 17-21, Baggoutivska Str., Kyiv, 04107, Ukraine. Tel.: 0 800 21-52-32 E-mail: uarep@cratia.ua, USREOU Code: 38670845
Класифікація <i>Classification</i>	Іа (згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року), див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність <i>Іа (according to Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013), see Annex 1 to this Declaration of conformity</i>
Процедура оцінки відповідності: <i>Conformity Assessment Procedure:</i>	Додаток 3, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р <i>Annex 3, of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)</i>
Номер та термін дії сертифіката відповідності: <i>Certificate of conformity number and validity date:</i>	PR.1240-22 29.08.2027
Номер та термін дії сертифіката перевірки проекту: <i>Number and expiration date of Certificate of Design Examination:</i>	Не застосовується <i>Not applicable</i>
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: <i>Conformity assessment body with its identification number:</i>	Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» <i>Limited Liability Company "Ukrainian Scientific Institute of Certification"</i> UA.TR.116
Лабораторіє URGO Хеалскеа декларує відповідність продукції, зазначеної у цій декларації про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року. Технічна документація на медичні вироби згідно цієї декларації про відповідність розроблена та впроваджена. Декларацію про відповідність складено під цілковиту відповідальність виробника. Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник. <i>Laboratoires URGO Healthcare declares that abovementioned devices comply with the requirements of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013. The technical documentation for medical devices to this Declaration of Conformity has been developed and implemented. The Declaration of Conformity is written under the sole responsibility of the manufacturer. The manufacturer is responsible for the authenticity of the provided information.</i>	



Уповноважена особа
Authorized person

Caroline SOUPE

URGO
HEALTHCARE
42 rue de Longvic
21300 Chenove
FRANCE

№ 002853



№ 002853-2



ANALYSIS CERTIFICATE

LABORATOIRES URGO HEALTHCARE
42 Rue de Longvic
21300 CHENOVE (France)

PRODUCT : HUMER Nasal Hygiene - 100% Sea water -
nasal spray - Infant/children
PRODUCT NUMBER : 602714
SAP BATCH : 50465
SUPPLIER BATCH NUMBER : 50563
PRODUCTION DATE : May 2024
EXPIRY DATE : April 2027

DELIVERY : 22349110
ORDER : 155280474
CUSTOMER ORDER : SEPTEMBER ORDER 2015
CUSTOMER : POE "DELTA MEDICAL"
COUNTRY : Ukraine
DELIVERED QUANTITY : 32,139 UN

TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS
Characters	Practically colourless	Complies
Osmolality	Clear liquid mosmol/kg 270 to 330	303
Heavy metals	<or= 0,1 ppm	Complies
pH	7.0 to 8.0	7.1
Pressure	6.5 to 9.5 bar	7.8
Mean deliverable volume	>= 150 ml	152
Verification sterilization certificate	Conform to norm NF EN ISO 11137-1 NF EN ISO 11137-2	Complies
Sterility	Conform to norm NF EN ISO 11137-1 NF EN ISO 11137-2	Complies
Beta-irradiation (minimum dose)	(kGy) >= 28.30	30.58
Beta-irradiation (maximum dose)	(kGy) <= 60.00	57.50

- Order sterilization number 1290352 date of treatment 28-05-2024.

I certify that this batch has been manufactured in compliance with European GMP ,registration files and current regulation.

CONCLUSION: APPROVED

ALLOWED SIGNATURE

LABORATOIRES
URGO
HEALTHCARE
42 rue de Longvic
21300 CHENOVE - France
Tél. : +33 3 80 44 50 00

DATE

23.08.2024





Конкретизована сфера:

№ з/п	Назви виробів англійською мовою	Назви виробів українською мовою
	Dressings	Пластирі
1.	URGO CORICIDE, dressing	ІПластир медичний КОРИЦИД мозольний URGO
	Medical devices intended to prevent, protect and treat damaged skin	Медичні вироби, призначені для запобігання, захисту та лікування пошкодженої шкіри
2.	URGO Cold sores, filmogel	Засіб для захисту від герпесу URGO filmogel
3.	URGO Cracks, filmogel	URGO від тріщин, filmogel
4.	URGO Dressing Spray, filmogel	URGO Спрей-пластир, filmogel
	Sea water isotonic and hypertonic solutions for cleaning Ear-Nose-Throat (ENT) area	Ізотонічні та гіпертонічні розчини морської води для очищення зони вуха-горла-носа (ВГН)
5.	HUMER Bottle pack	ХЬЮМЕР Монодоза
6.	HUMER Blocked Nose – Hypertonic – 100% sea water – nasal spray	ХЬЮМЕР Закладений Ніс – Гіпертонічний – 100% морська вода – спрей назальний
7.	HUMER Nasal Hygiene – 100% sea water – nasal spray – Adult	ХЬЮМЕР Гігієна носа – 100% морська вода – спрей назальний – для дорослих
8.	HUMER Nasal Hygiene – 100% sea water – nasal spray – Infant/children	ХЬЮМЕР Гігієна носа – 100% морська вода – спрей назальний – для немовлят і дітей



Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО