

Сертифікат аналізу

Найменування		Аффида Анти Мігрень пластир Ø20 mm (мм) №5		Номер партії		20230220
НДС		Не застосовується		Замовлення		1304
Тестовий стандарт		TS-QA-022		Кількість зразків		3 коробки
Дата виробництва		2023-02-20		Країна походження		Китай
№	Показник	Тестування	Одиниця	Стандарт	Результат	Висновок
1	Зовнішній вигляд	Зовнішній вигляд	-----	1. Гладкий, але без плям, пошкоджений 2. Лицьова сторона шару гелю повинна бути рівномірно розподілена, без проникнення на зворотній стороні	Відповідає	Відповідає
2	Запах	Аромат	---	Без запаху	Відповідає	Відповідає
3	Фізико-хімічний індекс	Міцність на відшарування 180 °	Н/25 мм	Міцність при відриві на 180° не повинна перевищувати 1,47 Н/25 мм	0.9 Н/25 мм	Відповідає
		Залишок	----	Не залишає видимих слідів після наклеювання на скло	Без залишку	Відповідає
4	Мікробіологія	Кількість аеробних бактерій	КУО/г	≤200	<10	Відповідає
		Загальна кількість плісняви та дріжджів	КУО/г	≤20	<10	Відповідає
		Staphylococcus aureus	КУО/г	Не повинно бути виявлено	Не виявлено	Відповідає
		Pseudomonas aeruginosa	КУО/г	Не повинно бути виявлено	Не виявлено	Відповідає

Створено:

Аудитор:

Підтверджено:



Planet (Anhui) Medical products Co., Ltd

CERTIFICATE OF ANALYSIS

R-SOP-QA-006-03

Item	AFFIDA anti MIGRAINE Plaster ϕ 20 mm #5			Batch No.	20230220	
NDC:	N/A			PO:	1304	
Test Standard	TS-QA-022			Sample quantity	3 Boxes	
Manufacturing Date	2023-02-20			Country of Origin	China	
No.	ANALYSIS	TEST ITEM	UNIT	SPECIFICATION	RESULT	CONCLUSION
1	Appearance	Appearance	---	1) smooth but no spot, damaged 2) Face of gel layer shall be spreading equably and no penetration on back side	CONFORMS	CONFORMS
2	Smell	FRAGRANCE	---	Odor Free	CONFORMS	CONFORMS
3	Physicochemical Index	180°peeling strength	N/25mm	180°peeling strength shall be not greater than 1.47 N/25mm	0.9 N/25mm	CONFORMS
		Residue	---	No obvious residues left after be stuck on glass	No residue	CONFORMS
4	Microbiology	Aerobic bacterial count	CFU/g	≤ 200	<10	CONFORMS
		The total number of mold and yeast	CFU/g	≤ 20	<10	CONFORMS
		Staphylococcus aureus	CFU/g	Should not be detected	not detected	CONFORMS
		Pseudomonas aeruginosa	CFU/g	Should not be detected	not detected	CONFORMS

QC: Yuzongchun

Auditor: Yuzongchun

Approve: Mayma





ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 03/PI_DMP

Declaration of Conformity № 03/PI_DMP

Медичні вироби:

Medical devices:

Перелік медичних виробів:

List of medical devices:

Виробник:

Manufacturer:

Виробничі ділянки:

Manufacturing sites:

Уповноважений представник:

Authorized representative:

Класифікація медичних виробів:

Classification of medical devices:

Процедура оцінки відповідності:

Conformity Assessment Route:

Термін дії Декларації про Відповідність

Validity of Declaration of Conformity

Пластери медичні

Medical plasters

Вказані в Додатку 1 до Декларації про Відповідність

Specified in Annex 1 to Declaration of Conformity

Дельта Медікел Промоушнз АГ

Отенбахгассе 26, Цюрих, CH-8001, Швейцарія

Delta Medical Promotions AG

26 Oetenbachgasse, Zurich, CH-8001, Switzerland

Планет (Сучжоу) Медікел Продактс Ко., Лтд.,

№ 33, Кінгліан Роуд, Ксугуан Індустріал Парк, Сучжоу

Хай-Тек Девелопмент Зон, Сучжоу, 215151, КНР

Planet (Suzhou) Medical Products Co., Ltd.,

No.33, Qinglian Road, Xuguan Industrial Park, Suzhou

Hi-Tec Development Zone, Suzhou, 215151, P.R. China

Планет (Аньхой) Медікел Продактс Ко., Лтд.,

№ 2066 Вест Джінше Роуд, Хай-тек Зон, 239300 Сучжоу Сіті,

Аньхой, Китай

Planet (Anhui) Medical Products Co., Ltd.,

No.2066 West Jianshe Road, Hi-tech Zone, 239300 Chuzhou City, Anhui, China

Представництво «Дельта Медікел Промоушнз АГ»

м. Вишневе, вул. Чорновола 43, 08132, Україна

Representative office of Delta Medical Promotions AG

08132, Vyshneve, 43 Chornovola St, Ukraine

Клас I, не стерильний

Class I, non sterile

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

Дійсна до 31.12.2025

Valid till 31.12.2025

Представництво «Дельта Медікел Промоушнз АГ» від імені виробника Дельта Медікел Промоушнз АГ декларує виконання 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. Декларація про відповідність складена під цілковиту відповідальність виробника.

Representative office Delta Medical Promotions AG on behalf of the manufacturer Delta Medical Promotions AG declares the fulfillment of 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 by manufacturer and authorized representative. Declaration of conformity compiled under the full responsibility of the manufacturer.

Від імені Delta Medical Promotions AG:

On behalf of the Delta Medical Promotions AG:

Підпис уповноваженої особи:

Authorized Signature:



Голова Представництва Дельта Медікел Промоушнз АГ

Лариса Федотова

Head of Representative office of Delta Medical Promotions AG

Larysa Fedotova



Декларація про Відповідність № 03/PI_DMP
Declaration of Conformity № 03/PI_DMP

Версія: 2
Version: 2

Дата: 14.04.2022
Date: 14.04.2022

Дата першої видачі: 02.10.2018
Date of the first issue: 02.10.2018

Сторінка 1 із 3
Page of 1 of 3

**Декларація про Відповідність № 03/PI_DMP**

(Declaration of Conformity № 03/PI_DMP)

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.	ALPE ANTIBACTERIAL SILVER Ag ⁺ CLEAR classic (76 mm x 19 mm) #10	АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ з іонами срібла ПРОЗОРИЙ класичний (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №10
2.	ALPE ANTIBACTERIAL SILVER Ag ⁺ CLEAR classic (76 mm x 19 mm) #20	АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ з іонами срібла ПРОЗОРИЙ класичний (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №20
3.	ALPE ANTIBACTERIAL SILVER Ag ⁺ CLEAR multiple (76 mm x 19 mm #8, 57 mm x 16 mm #8, 22 mm x 22 mm #4) #20	АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ з іонами срібла ПРОЗОРИЙ різних розмірів (76 mm (мм) x 19 mm (мм) №8, 57 mm (мм) x 16 mm (мм) №8, 22 mm (мм) x 22 mm (мм) №4) №20
4.	ALPE ANTIBACTERIAL SILVER Ag ⁺ FLESH-TONE classic (76 mm x 19 mm) #10	АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ з іонами срібла ТІЛЕСНИЙ класичний (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №10
5.	ALPE WATERPROOF FLEX XL (76 mm x 50 mm) #4	АЛПЕ ВОДОСТІЙКИЙ еластичний XL (76 mm (мм) x 50 mm (мм)) №4
6.	ALPE WATERPROOF GENTLE classic (76 mm x 19 mm) #10	АЛПЕ ВОДОСТІЙКИЙ НИЖНИЙ класичний (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №10
7.	ALPE KIDS ZOO (76 mm x 19 mm) #8	АЛПЕ ДИТЯЧИЙ «ЗООПАРК» (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №8
8.	ALPE ROLL WATERPROOF (25 mm x 4.5 m) #1	АЛПЕ КОТУШЕЧНИЙ ВОДОСТІЙКИЙ (25 mm (мм) x 4,5 m (м)) №1
9.	ALPE ROLL PAPER (25 mm x 9.1 m) #1	АЛПЕ КОТУШЕЧНИЙ ПАПЕРОВИЙ (25 mm (мм) x 9,1 m (м)) №1
10.	ALPE ROLL CLEAR (25 mm x 9.1 m) #1	АЛПЕ КОТУШЕЧНИЙ ПРОЗОРИЙ (25 mm (мм) x 9,1 m (м)) №1
11.	ALPE ROLL TEX SOFT (25 mm x 4.5 m) #1	АЛПЕ КОТУШЕЧНИЙ ТКАНИННИЙ М'ЯКИЙ (25 mm (мм) x 4,5 m (м)) №1
12.	ALPE CLEAR classic (76 mm x 19 mm) #10	АЛПЕ ПРОЗОРИЙ класичний (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №10
13.	ALPE CLEAR square (38 mm x 38 mm #9, 22 mm x 22 mm #9) #18	АЛПЕ ПРОЗОРИЙ квадратний (38 mm (мм) x 38 mm (мм) №9, 22 mm (мм) x 22 mm (мм) №9) №18
14.	ALPE LIGHT classic (76 mm x 19 mm) #10	АЛПЕ СВІТЛИЙ класичний (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №10
15.	ALPE LIGHT multiple (76 mm x 25 mm #6, 57 mm x 16 mm #6, 22 mm x 22 mm #6) #18	АЛПЕ СВІТЛИЙ різних розмірів (76 mm (мм) x 25 mm (мм) №6, 57 mm (мм) x 16 mm (мм) №6, 22 mm (мм) x 22 mm (мм) №6) №18
16.	ALPE FLESH-TONE classic (76 mm x 19 mm) #10	АЛПЕ ТІЛЕСНИЙ класичний (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №10
17.	ALPE FLESH-TONE multiple (76 mm x 19 mm #6, 57 mm x 16 mm #6, 22 mm x 22 mm #6) #18	АЛПЕ ТІЛЕСНИЙ різних розмірів (76 mm (мм) x 19 mm (мм) №6, 57 mm (мм) x 16 mm (мм) №6, 22 mm (мм) x 22 mm (мм) №6) №18
18.	ALPE WATERPROOF FLESH-TONE classic (76 mm x 19 mm) #1	АЛПЕ ВОДОСТІЙКИЙ ТІЛЕСНИЙ класичний (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №1
19.	ALPE ELAST FLESH-TONE classic (76 mm x 19 mm) #1	АЛПЕ ЕЛАСТИЧНИЙ ТІЛЕСНИЙ класичний (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №1
20.	ALPE TEX FLESH-TONE classic (76 mm x 19 mm) #1	АЛПЕ ТКАНИННИЙ ТІЛЕСНИЙ класичний (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №1

Декларація про Відповідність № 03/PI_DMP
Declaration of Conformity № 03/PI_DMPВерсія: 2
Version: 2
Дата: 14.04.2022
Date: 14.04.2022Дата першої видачі: 02.10.2018
Date of the first issue: 02.10.2018Сторінка 2 із 3
Page of 2 of 3
Business Development Department



21.	ALPE FAMILY ROLLFIX PAPER (12.5 mm x 4.5 m) #1	АЛПЕ ФЕМІЛІ РОЛФІКС ПАПЕРОВИЙ (12,5 mm (мм) x 4,5 m (м)) №1
22.	ALPE FAMILY ROLLFIX TEX (12.5 mm x 4.5 m) #1	АЛПЕ ФЕМІЛІ РОЛФІКС ТКАНИННИЙ (12,5 mm (мм) x 4,5 m (м)) №1
23.	ALPE FAMILY ROLLFIX PAPER (25 mm x 4.5 m) #1	АЛПЕ ФЕМІЛІ РОЛФІКС ПАПЕРОВИЙ (25 mm (мм) x 4,5 m (м)) №1
24.	ALPE FAMILY ECONOM SOFT classic (76 mm x 19 mm) #1 x 300	АЛПЕ ФЕМІЛІ М'ЯКИЙ «ЕКОНОМ» класичний (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №1 x 300
25.	ALPE FAMILY ECONOM SOFT classic (76 mm x 19 mm) #1	АЛПЕ ФЕМІЛІ М'ЯКИЙ «ЕКОНОМ» класичний (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №1
26.	ALPE FAMILY ECONOM CLEAR classic (76 mm x 19 mm) #1 x 300	АЛПЕ ФЕМІЛІ ПРОЗОРИЙ "ЕКОНОМ" класичний (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №1 x 300
27.	ALPE FAMILY ECONOM CLEAR classic (76 mm x 19 mm) #1	АЛПЕ ФЕМІЛІ ПРОЗОРИЙ "ЕКОНОМ" класичний (76 mm (мм) x 19 mm (мм)) №1
28.	AFFIDA anti MIGRAINE Plaster Ø20 mm #1	Аффида Анти Мігрень Пластир Ø20 mm (мм) №1
29.	AFFIDA anti MIGRAINE Plaster Ø20 mm #5	Аффида Анти Мігрень Пластир Ø20 mm (мм) №5
30.	AFFIDA anti MIGRAINE Plaster Ø20 mm #10	Аффида Анти Мігрень Пластир Ø20 mm (мм) №10

Від імені Delta Medical Promotions AG:

On behalf of the Delta Medical Promotions AG:



Голова Представництва Дельта Медікал Промоушнз АГ,
Лариса Федотова

Head of Representative office of Delta Medical Promotions AG
Larysa Fedotova



Delta Medical Promotions AG

A. Pinchuk
Business Development Department

Декларація про Відповідність № 03/PI_DMP Declaration of Conformity № 03/PI_DMP	Версія: 2 Version: 2	Дата: 14.04.2022 Date: 14.04.2022	Дата першої видачі: 02.10.2018 Date of the first issue: 02.10.2018	Сторінка 3 із 3 Page of 3 of 3
---	-------------------------	--------------------------------------	---	-----------------------------------