

Медичний виріб: <i>Medical device:</i>	ХЬЮМЕР Монодоза <i>HUMER Bottle pack</i>
Виробник: <i>Manufacturer:</i>	Лабораторіє УРГО 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 <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>	Клас I, згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. <i>Class I, according to Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013</i>
Стерильність: <i>Sterility:</i>	Стерильно <i>Sterile</i>
Функція вимірювання: <i>Measurement function:</i>	Без функції вимірювання <i>Without measurement function</i>
Процедура оцінки відповідності: <i>Conformity Assessment Procedure:</i>	Додаток 3 (за виключенням пунктів 8-11), Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. <i>Annex 3 (excluding clauses 8-11), 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
<p>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. <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></p>	

Директор з якості та регуляторних питань Кароліна Соуп  
Quality and Regulatory Affairs Director, Caroline SOUPRE





# 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), Іа, ІІ

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;

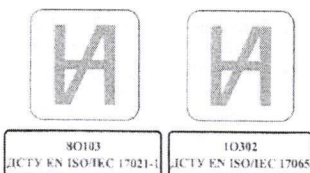
Звіт № PR.1533-PR.1669-PR.1862/7-22 від 29.08.2022;

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 видало 30.08.2022.



Керівник органу з оцінки відповідності  
Роман МИХАЛІКО





Конкретизована сфера:

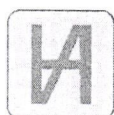
№ з/п	Назви виробів англійською мовою	Назви виробів українською мовою
	<b>Dressings</b>	<b>Пластирі</b>
1.	URGO CORICIDE, dressing	Пластир медичний КОРИЦИД мозольний URGO
	<b>Medical devices intended to prevent, protect and treat damaged skin</b>	<b>Медичні вироби, призначені для запобігання, захисту та лікування пошкодженої шкіри</b>
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
	<b>Sea water isotonic and hypertonic solutions for cleaning Ear-Nose-Throat (ENT) area</b>	<b>Ізотонічні та гіпертонічні розчини морської води для очищення зони вуха-горла-носа (ВГН)</b>
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  
 ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



10302  
 ДСТУ EN ISO/IEC 17065

/Бланк компанії/

## Сертифікат аналізу

Продукція	:ХЬЮМЕР Монодоза	Доставка	:22151757
Номер продукту	:602715	Замовлення	:154492381
САП партія	:59132	Замовлення замовника	:Травень замовлення
Номер партії постачальника	:133	Замовник	:ТОВ «Дельта Медікел»
Дата виробництва	:Січень 2024	Країна	:Україна
Строк придатності	:Грудень 2026	Кількість замовлення	:28,800 уп.

Тести	Специфікація	Результат
-----	-----	-----
Характеристика	Безбарвна прозора рідина без видимих часток	Відповідає
Ідентифікація : Хлориди	Позитивна	Відповідає
Густина	0,98 до 1,02	1,01
pH	6,5 до 8,5	7,7
Середній об'єм	Мінімум 5 мл	Відповідає
Визначення: Хлориди	г/100 мл виражена в NaCl 0,855 до 0,945	0,896
Стерильність	Відповідає Європейській Фармакопеї	Стерильно

Я підтверджую, що цю партію було виготовлено відповідно до європейських GMP, реєстраційних файлів та чинного законодавства.

ВИСНОВОК: Погодженно

ДОЗВІЛЬНИЙ ПІДПИС

ДАТА 11.03.2024

/Підпис/Штамп/

