

Планет (Аньхой) Медікел продактс Ко., Лтд

Сертифікат аналізу

R-SOP-QA-006-03

Елемент	АРГЕТТ знеболюючий пластир з Лідокаїном 10 cm (cm) × 14 cm (cm) №4			Номер партії	20231011	
НДС:	Н/З			Замовлення:	1033	
Стандарт тесту	TS-QA-022			Кількість зразків	3 коробок	
Дата виробництва	2023-10-11			Країна походження	Китай	
№	Аналіз	Елемент тесту	Одиниця	Специфікація	Результат	Висновок
1	Зовнішній вигляд	Зовнішній вигляд	---	1) гладка, але без плям, пошкоджень 2) Поверхня шару гелю повинна бути рівномірно розподілена, без проникнення на зворотній стороні	Погоджено	Погоджено
2	Розмір	Розмір	см	Відхилення ± 5 мм	Довжина: 14.10 см Ширина: 10.20 см	Погоджено
3	Запах	Аромат	---	Без запаху	Погоджено	Погоджено
4	Фізико-хімічний індекс	Міцність на відшаровування 180°	Н/25 мм	Міцність при відриві на 180° не повинна перевищувати 1,47 Н/25 мм	0.40 Н/25 мм	Погоджено
		Залишок	---	Не залишає видимих слідів після наклеювання на скло	Без залишку	Погоджено
5	Мікробіологія	Кількість аеробних бактерій	КУО/г	≤ 200	<10	Погоджено
		Загальна кількість плісняви та дріжджів	КУО/г	≤ 20	Не виявлено	Погоджено
		Золотистий стафілокок	КУО/г	Не повинно бути виявлено	Не виявлено	Погоджено
		Синьогнійна паличка	КУО/г	Не повинно бути виявлено	Не виявлено	Погоджено
6	Активні інгредієнти	ЛІДОКАЇН	%	≥4%	4.35%	Погоджено
		Ментол	%	≥1%	1.15%	Погоджено

КЯ:

Аудитор:

Погоджено:

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № ARGMDL/DMP

Declaration of Conformity № ARGMDL/DMP

Медичні вироби:

Medical devices:

Перелік медичних виробів:

List of medical devices:

Виробник:

Manufacturer:

Виробнича ділянка:

Manufacturing site:

Уповноважений представник:

Authorized representative:

Класифікація медичних виробів:

Classification of medical devices:

Процедура оцінки відповідності:

Conformity Assessment Route:

Сертифікат(-и):

Certificate(-s):

Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний номер:

Conformity assessment body with its identification number:

Термін дії Декларації про Відповідність

Validity of Declaration of Conformity

АРГЕТТ знеболюючий пластр з Лідокаїном
ARGETT Pain Relief Patch with Lidocaine

Вказані в Додатку 1 до Декларації про Відповідність
Specified in Annex 1 to Declaration of Conformity

Дельта Медікел Промоушнз АГ
Отенбахгассе 26, Цюрих, СН-8001, Швейцарія
Delta Medical Promotions AG
26 Oetenbachgasse, Zurich, CH-8001, Switzerland

Планет (Аньхой) Медікел Продактс Ко., Лтд.
№ 2066 Вест Джінше Роуд, Хай-тек Зон, 239300 Сужоу 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
Vyshneve, Chornovola Street, 43, 08132, Ukraine

Клас III
Class III

Додаток 3, Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України №753
від 02.10.2013

Annex 3 of Technical regulation on medical devices, approved by
Resolution of Cabinet of Ministers of Ukraine No. 753 from 02.10.2013

Сертифікат відповідності/Certificate of conformity

№ PR.116-17

Сертифікат перевірки проекту/ Design Examination Certificate
№ PR.115-17

Товариство з обмеженою відповідальністю «Український
науковий інститут сертифікації»

Ідентифікаційний номер: UA.TR.116

Limited Liability Company "Ukrainian Scientific institute of
certification" Identification number: UA.TR.116

Дійсна до 11.01.2027 р.

Valid till 11.01.2027

Представництво «Дельта Медікел Промоушнз АГ» від імені Дельта Медікел Промоушнз АГ декларує виконання вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 та Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів. Технічна документація щодо медичних виробів зберігається у виробника та його уповноваженого представника.

Representative office of "Delta Medical Promotions AG" on behalf of manufacturer DELTA MEDICAL PROMOTIONS AG declares the fulfillment of requirements for medical devices, according to Annex 1 and Annex 3 to the Technical Regulation on Medical devices. Technical documentation of medical devices is kept by manufacturer and authorized representative.

Від імені Delta Medical Promotions AG

On behalf of the Delta Medical Promotions AG

Підпис уповноваженої особи
Authorized Signature:

ПРОМОУШНЗ АГ
Ідентифікаційний
код 26609879

Голова Представництва Дельта Медікел Промоушнз АГ,
Лариса Федотова

Head of Representative office of Delta Medical Promotions AG

Larysa Fedotova



Декларація про Відповідність № ARGMDL/DMP Declaration of Conformity № ARGMDL/DMP	Версія: 3 Version: 3	Дата: 07.11.2023 Date: 07.11.2023	Дата першої видачі: 23.02.2022 Date of the first issue: 23.02.2022	Сторінка 1 із 2 Page of 1 of 2
---	-------------------------	--------------------------------------	---	-----------------------------------

Декларація про Відповідність № ARGMDL/DMP
(Declaration of Conformity № ARGMDL/DMP)

Додаток 1
Annex 1

Перелік медичних виробів
List of medical devices

Назва медичного виробу українською мовою/ Name of medical devices in Ukrainian	Назва медичного виробу англійською мовою/ Name of medical devices in English
АРГЕТТ знеболюючий пластр з Лідокаїном 10 cm (cm) × 14 cm (cm) №1	ARGETT Pain Relief Patch with Lidocaine 10 cm × 14 cm №1
АРГЕТТ знеболюючий пластр з Лідокаїном 10 cm (cm) × 14 cm (cm) №4	ARGETT Pain Relief Patch with Lidocaine 10 cm × 14 cm №4
АРГЕТТ знеболюючий пластр з Лідокаїном 10 cm (cm) × 14 cm (cm) №5	ARGETT Pain Relief Patch with Lidocaine 10 cm × 14 cm №5

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





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: Delta Medical Promotions AG / Дельта Медікел Промоушнз АГ

Юридична адреса: 26 Oetenbachgasse, Zurich, CH-8001, Switzerland /
Отенбахгассе 26, Цюрих, CH-8001, Швейцарія

Виробничі площадки: Delta Medical Promotions AG / Дельта Медікел Промоушнз АГ
26 Oetenbachgasse, Zurich, CH-8001, Switzerland /
Отенбахгассе 26, Цюрих, CH-8001, Швейцарія
Представництво «Дельта Медікел Промоушнз АГ»
08132, м. Вишневе, вул. Чорновола, буд. 43, Україна

Уповноважений представник: Представництво «Дельта Медікел Промоушнз АГ»
08132, м. Вишневе, вул. Чорновола, буд. 43, Україна
Код ЄДРПОУ 26609879

Вироби: Конкретизована сфера наведена на сторінках 3-4 цього сертифіката

Клас: I (стерильний), Іа, Іб, 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 проекту за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:

Акт експертизи документації № PR.738/CH1/2-PR.116/CH3-CH4/2-23 від 04.07.2023;
Рішення про видачу сертифіката № PR.116/CH3-CH4/3-23 від 05.07.2023.

Сертифікат № **PR.116-17**
Дійсний до «11» січня 2027 р.
Видання № 10 від «05» липня 2023 р.
Вперше видано 12.01.2017.



Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



80103
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



10302
ДСТУ EN ISO/IEC 17065



Перелік субпідрядних виробників:

- Planet (Suzhou) Medical Products Co., Ltd. / Планет (Сучжоу) Медікел Продактс Ко., Лтд.
No.33, Qinglian Road, Xuguan Industrial Park, Suzhou Hi-Tec Development Zone, Suzhou,
215151, **P.R.China** /
№ 33, Кінгліан Роуд, Ксугуан Індастріал Парк, Сучжоу Хай-Тек Девелопмент Зон, Сучжоу,
215151, **КНР**
- Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd./ Ханчжоу Синклин Медікел Продактс Ко.,
Лтд.
No. 125 (E), 10th Street, Hangzhou Economic and Technological Development Zone,
Zhejiang, **P.R.China** /
№125 (E), 10 вул., Ханчжоу Економік енд Текнологікал Девелопмент Зон, Чжэцзян,
Китай
- Industria Farmaceutica Nova Argentina S.p.a. / ІНДУСТРІА ФАРМАЦЕВТИКА НОВА
АРГЕНТИНА С.п.А.
Via Torino, 448, 10032 Brandizzo TO, **Italy** / Віа Торіно, 448, 10032 Брандіззо ТО, **Італія**
- Roosin Medical Co., Ltd. / Русін Медікал Ко., Лтд.
No.8 Yuandong Road, Kouan Town, Gaogang, Taizhou City 225321 Jiangsu Province,
P.R.China /
Но 8 Юандонг Роуд, Куан Таун, Гаоганг, Тайжоу Сіті 225321 Джиангсу Провінс, **КНР**
- Medoffice Sağlık Endüstri Anonim Sirketi / Медофіс Саглік Ендустрі Анонім Сіркети
Egemenlik Mahallesi, 6087 sokak No:1/21 Bornova 35070 Izmir, **Turkey** /
Егеменлік Мехалезі, 6087 сокак №1/21 Борнова 35070 Ізмір, **Туреччина**
- Medoffice Sağlık Endüstri Anonim Sirketi / Медофіс Саглік Ендустрі Анонім Сіркети
Yazibaşı MAH. Kuşçu CAD. No:9 Torbali – Izmir, **Turkey** /
Язібаші МАГ. Кушджу КАД. №9 Торбалі – Ізмір, **Туреччина**
- WOOSHIN LABOTTACH CO., LTD. / ВУШИН ЛАБОТТАЧ КО., ЛТД.
(Songdo BRC SMART Valley B-109, 915, 1012, 1013, 1014, 1015, 1019, 1020), 30
Songdomirae-ro, Yeonsu-gu, Incheon City, **Republic of Korea** /
(Сонгдо БРЦ СМАРТ Веллей В-109, 915, 1012, 1013, 1014, 1015, 1019, 1020), 30,
Сонгдомірае-ро, Єонсу-гу, м. Інчхон, **Республіка Корея**
- Planet (Anhui) Medical Products Co., Ltd. / Планет (Аньхой) Медікал Продактс Ко., Лтд.
No.2066 West Jianshe Road, Hi-tech Zone, 239300 Chuzhou City, Anhui, **China** /
№.2066 Вест Джінше Роуд, Хай-тек Зон, 239300 Сучжоу Сіті, Аньхой, **Китай**



80103
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



10302
ДСТУ EN ISO/IEC 17065





Конкретизована сфера:

№ з/п	Назви виробів, англійською мовою	Назви виробів, українською мовою
1.	proFLEX® INTRA medical orthopedic hyaluronate gel for injections	проФЛЕКС ІНТРА медичний ортопедичний гель гіалуронату натрію для ін'єкцій
2.	KUCHIKOO® constipation, laxative micro-enema	КУЧИКУ® закреп, послаблююча мікроклізма
3.	ALPE® first aid (spray, gel, dressing, bandage)	АЛПЕ® для первинної допомоги (спрей, гель, пов'язка, пластир)
4.	ALPE® burncare (spray, gel, dressing, bandage)	АЛПЕ® для лікування опіків (спрей, гель, пов'язка, пластир)
5.	ALPE® Pain Relief Patch, Medicated Patch	АЛПЕ® знеболюючий пластир з лікарським засобом
6.	ARGETT Pain Relief Patch, Medicated Patch	АРГЕТТ знеболюючий пластир з лікарським засобом
7.	ALPE® HEMOSTOP Surgery (soluble hemostatic gauze)	АЛПЕ® ГЕМОСТОП Хірургічна (розчинна гемостатична марля)
8.	ALPE® HEMOSTOP Dental (soluble hemostatic gauze)	АЛПЕ® ГЕМОСТОП Дентальна (розчинна гемостатична марля)
9.	ALPE® HEMOSTOP Nasal (hemostatic sponge)	АЛПЕ® ГЕМОСТОП Назальний (гемостатичний тампон)
10.	ALPE® HI-TECH HYDROCOLLOID (dressings, plasters)	АЛПЕ® ХАЙ-ТЕК ГІДРОКОЛОЇД (пов'язки, пластири)
11.	ALPE® HI-TECH HYDROCOLLOID minor cuts	АЛПЕ® ХАЙ-ТЕК ГІДРОКОЛОЇД пластир при порізах
12.	ALPE® STERIL (plasters)	АЛПЕ® СТЕРИЛ (пластири)
13.	ALPE® PrimaDerm Hydrocolloid (dressing)	АЛПЕ® ПримаДерм Гідроколоїдний (пов'язка)
14.	ALPE® PrimaDerm Transparent (dressing)	АЛПЕ® ПримаДерм Прозорий (пов'язка)
15.	ALPE® PrimaDerm Alginate (dressing)	АЛПЕ® ПримаДерм з альгінатом кальцію (пов'язка)
16.	ALPE® PrimaDerm Alginate Ag Silver (dressing)	АЛПЕ® ПримаДерм з альгінатом кальцію та іонами срібла (пов'язка)
17.	KUCHIKOO® Protect cleansing wipes	КУЧИКУ® Протект очищуючі вологі серветки
18.	KUCHIKOO® CREAM Protect with zinc oxide	КУЧИКУ® КРЕМ захисний з оксидом цинку
19.	ALPE® FirstAid Zn-cream	АЛПЕ® Перша допомога крем з оксидом цинку
20.	ADGESTOP medical sodium hyaluronate anti-adhesion gel in pre-filled syringe	АДГЕСТОП медичний антиадгезивний гель гіалуронату натрію у попередньо наповненому шприці
21.	Jeunelle Contour medical sodium hyaluronate gel for injections in pre-filled syringes with needles	Джунель Контур медичний гель гіалуронату натрію для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах з голками
22.	Jeunelle Beauty medical sodium hyaluronate gel for injections in pre-filled syringes with needles	Джунель Б'юті медичний гель гіалуронату натрію для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах з голками





№ з/п	Назви виробів, англійською мовою	Назви виробів, українською мовою
23.	Jeunelle Touch medical sodium hyaluronate gel for injections in pre-filled syringes with needles	Джунель Тач медичний гель гіалуронату натрію для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах з голками
24.	Jeunelle Sense medical sodium hyaluronate gel for injections in pre-filled syringes with needles	Джунель Сене медичний гель гіалуронату натрію для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах з голками
25.	Jeunelle Volume medical sodium hyaluronate gel for injection in pre-filled syringes with needles	Джунель Вол'юм медичний гель гіалуронату натрію для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах з голками
26.	Jeunelle AS Volume with Lidocaine medical sodium hyaluronate gel for injections in pre-filled syringes with needles for aesthetic surgery	Джунель АС Вол'юм з Лідокаїном медичний гель гіалуронату натрію для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах з голками для використання в естетичній медицині
27.	ARGETT Pain Relief Patch with Lidocaine	АРГЕТТ знеболюючий пластир з Лідокаїном
28.	KUCHIKOO® Aroma pad	КУЧИКУ® Ароматичний пластир
29.	ALPE ANTIBACTERIAL ULTRA classic	АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ УЛЬТРА класичний
30.	ALPE ANTIBACTERIAL ULTRA medium	АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ УЛЬТРА середніх розмірів
31.	ALPE ANTIBACTERIAL ULTRA XL	АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ УЛЬТРА XL
32.	ALPE ANTIBACTERIAL ULTRA multiple	АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ УЛЬТРА різних розмірів
33.	ALPE ANTIBACTERIAL SILVER Ag+ CLEAR classic	АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ з іонами срібла ПРОЗОРИЙ класичний
34.	ALPE ANTIBACTERIAL SILVER Ag+ CLEAR multiple	АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ з іонами срібла ПРОЗОРИЙ різних розмірів
35.	ALPE ANTIBACTERIAL SILVER Ag+ FLESH-TONE classic	АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ з іонами срібла ТІЛЕСНИЙ класичний
36.	ALPE ANTIBACTERIAL SILVER Ag+ FLESH-TONE XL	АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ з іонами срібла ТІЛЕСНИЙ XL
37.	ALPE ANTIBACTERIAL SILVER Ag+ FLESH-TONE XXL	АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ з іонами срібла ТІЛЕСНИЙ XXL
38.	ALPE ANTIBACTERIAL SILVER Ag+ FLEX classic	АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ з іонами срібла ФЛЕКС класичний
39.	ALPE ANTIBACTERIAL SILVER Ag+ FLEX XXL	АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ з іонами срібла ФЛЕКС XXL
40.	ALPE ANTIBACTERIAL SILVER Ag+ FLEX cross finger	АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ з іонами срібла ФЛЕКС міжпальцевий



80103
DСТУ EN ISO/IEC 17021-1



10302
DСТУ EN ISO/IEC 17065



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЙЛЮК





ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	12 січня 2017 р.	Вперше видано.
2	17 лютого 2017 р.	Перевидання у зв'язку зі зміною атестату акредитації та фактичного місцезнаходження органу з оцінки відповідності.
3	14 квітня 2018 р.	Перевидання у зв'язку зі зміною адреси виробничої ділянки субпідрядного виробника "Nova Argentia S.p.A., Gorgonzola (MI), via Milano 35, Italy" на "Industria Farmaceutica Nova Argentia S.p.a. on site Via Torino, 448, 10032 Brandizzo TO, Italy". Видалено виробничу ділянку субпідрядного виробника New.Fa.Dem s.r.l., Viale Ferrovia dello Stato – Zona ASI, Giugliano in Campania (Na), 80014, Italy. Внесено зміни в назви виробів: KUCHIKOO™ змінено на KUCHIKOO®; КУЧИКУ™ змінено на КУЧИКУ®; EVACO змінено на ЕВАКО™; ЕВАКО змінено на ЕВАКО™.
4	28 березня 2019 р.	До сертифікату додано конкретизовану сферу та розширено сферу сертифікату на позиції 13-15.
5	21 травня 2019 р.	Розширено сферу сертифікату, а саме додано позиції 16-25. Додано виробничу ділянку субпідрядного виробника Medoffice Sağlık Endüstri Anonim Sirketi Egemenlik Mahallesi, 6087 sokak No:1/21 Bornova 35070 Izmir, Turkey.
6	14 лютого 2020 р.	Скорочено сферу сертифікату на продукцію: КУЧИКУ® ручка для видалення бородавок; МаксиВАРТ® кріотерапевтичний виріб для видалення бородавок; МаксиВАРТ® гель для видалення бородавок; МаксиВАРТ® рідина для видалення бородавок; МаксиВАРТ® ручка для видалення бородавок; ЕВАКО™ мікроклізма з гліцерином. Вилучено субпідрядних виробників: PK Benelux BV (Vluchtoord 17, Uden, 5406 XP, Netherlands) та Koninklijke Utermöhlen NV. (De Overweg 1, 8471 ZA, Wollega, Netherlands).
7	24 березня 2021 р.	Внесено зміни в назви виробів: - АЛПЕ® ПримаДерм Гідроколоїдний (пластири) / ALPE® PrimaDerm Hydrocolloid (plasters) змінено на АЛПЕ® ПримаДерм Гідроколоїдний (пов'язка) / ALPE® PrimaDerm Hydrocolloid (dressing); - АЛПЕ® ПримаДерм Прозорий (пластири) / ALPE® PrimaDerm Transparent (plasters) змінено на АЛПЕ® ПримаДерм Прозорий (пов'язка) / ALPE® PrimaDerm Transparent (dressing); - АЛПЕ® ПримаДерм з альгінатом кальцію (пов'язки) / ALPE® PrimaDerm Alginat (dressings) змінено на АЛПЕ® ПримаДерм з альгінатом кальцію (пов'язка) / ALPE® PrimaDerm Alginat (dressing); - АЛПЕ® ПримаДерм з альгінатом кальцію та біоматеріалом срібла (пов'язки) / ALPE® PrimaDerm Silver Alginat (dressings)





№ з/п видання	Дата	Опис
		змінено на АЛПЕ® ПримаДерм з альгінатом кальцію та іонами срібла (пов'язка) / ALPE® PrimaDerm Alginate Ag Silver (dressing); - АРГЕТТ® знеболюючий пластр з лікарським засобом / ARGETT® Pain Relief Patch, Medicated Patch змінено на АРГЕТТ знеболюючий пластр з лікарським Засобом / ARGETT Pain Relief Patch, Medicated Patch. Додано перелік виробничих площадок. Додано транскрипцію назв та транслітерацію адрес виробника та субпідрядних виробників.
8	12 січня 2022 р.	Повторно сертифіковано. Розширено сферу сертифіката, а саме додано позиції № 20-27. Додано виробничі ділянки субпідрядних виробників WOOSHIN LABOTTACH CO., LTD та Planet (Anhui) Medical Products Co., Ltd.
9	08 червня 2023 р.	Розширено сферу сертифіката, а саме додано вироби: «АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ УЛЬТРА класичний», «АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ УЛЬТРА середніх розмірів», «АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ УЛЬТРА XL», «АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ УЛЬТРА різних розмірів», «АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ з іонами срібла ПРОЗОРИЙ класичний», «АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ з іонами срібла ПРОЗОРИЙ різних розмірів», «АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ з іонами срібла ТІЛЕСНИЙ класичний», «АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ з іонами срібла ТІЛЕСНИЙ XL», «АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ з іонами срібла ТІЛЕСНИЙ XXL», «АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ з іонами срібла ФЛЕКС класичний», «АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ з іонами срібла ФЛЕКС XXL», «АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ з іонами срібла ФЛЕКС міжпальцевий».
10	05 липня 2023 р.	Додано адресу виробничої ділянки субпідрядного виробника Medoffice Sağlık Endüstri Anonim Şirketi / Медофіс Саглік Ендустрі Анонім Сіркеті (Yazibaşı MAH. Kuşcu CAD. No:9 Torbali – İzmir, Turkey / Язібаші МАГ. Кушджу КАД. №9 Торбалі – Ізмір, Туреччина). Змінено назву виробу з «КУЧИКУ® Протект захисний крем з оксидом цинку / KUSHIKOO® Protect ZINC CREAM» на «КУЧИКУ® КРЕМ захисний з оксидом цинку / KUSHIKOO® CREAM Protect with zinc oxide».

Сертифікат № **PR.116-17**
Дійсний до «11» січня 2027 р.
Видання № 10 від «05» липня 2023 р.
Вперше видано 12.01.2017.



80103
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1

10302
ДСТУ EN ISO/IEC 17065



Роман МИХАЛКО



СЕРТИФІКАТ ПЕРЕВІРКИ ПРОЄКТУ

(пункти 8-11 Додатка 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

Виробник: Delta Medical Promotions AG / Дельта Медікел Промоушнз АГ

Юридична адреса: 26 Oetenbachgasse, Zurich, CH-8001, Switzerland /
Отенбахгассе 26, Цюрих, CH-8001, Швейцарія

Уповноважений представник: Представництво «Дельта Медікел Промоушнз АГ»
08132, м. Вишневе, вул. Чорновола, 43, Україна
Код ЄДРПОУ 26609879

Вироби: ARGETT Pain Relief Patch, Medicated Patch / АРГЕТТ знеболюючий пластир з лікарським засобом
ARGETT Pain Relief Patch with Lidocaine / АРГЕТТ знеболюючий пластир з Лідоканом
(конкретизована сфера наведена на сторінці 2 цього сертифіката)

Клас: III

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що проєкт зазначеного виробу відповідає вимогам пунктів 8-11 додатка 3 ТР.

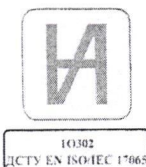
Підстава для видачі:

Акт експертизи документації № PR.115/CH4/2-PR.116/CH6/2-23 від 06.12.2023;
Рішення про видачу сертифіката № PR.115/CH4/3-23 від 07.12.2023.

Сертифікат № PR.115-17
Дійсний до «16» лютого 2027 р.
Видання № 7 від «07» грудня 2023 р.
Вперше видано 17.02.2017.



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО





Конкретизована сфера:

№ з/п	Назви виробів англійською мовою	Назви виробів українською мовою
1.	ARGETT Pain Relief Patch, Medicated Patch 10 cm x 12 cm №1	ARGETT знеболюючий пластир з лікарським засобом 10 см (см) x 12 см (см) №1
2.	ARGETT Pain Relief Patch, Medicated Patch 10 cm x 12 cm №2	ARGETT знеболюючий пластир з лікарським засобом 10 см (см) x 12 см (см) №2
3.	ARGETT Pain Relief Patch, Medicated Patch 10 cm x 12 cm №5	ARGETT знеболюючий пластир з лікарським засобом 10 см (см) x 12 см (см) №5
4.	ARGETT Pain Relief Patch, Medicated Patch 12 cm x 18 cm №1	ARGETT знеболюючий пластир з лікарським засобом 12 см (см) x 18 см (см) №1
5.	ARGETT Pain Relief Patch, Medicated Patch 12 cm x 18 cm №2	ARGETT знеболюючий пластир з лікарським засобом 12 см (см) x 18 см (см) №2
6.	ARGETT Pain Relief Patch, Medicated Patch 12 cm x 18 cm №5	ARGETT знеболюючий пластир з лікарським засобом 12 см (см) x 18 см (см) №5
7.	ARGETT Pain Relief Patch, Medicated Patch 6,5 cm x 4,2 cm №1	ARGETT знеболюючий пластир з лікарським засобом 6,5 см (см) x 4,2 см (см) №1
8.	ARGETT Pain Relief Patch, Medicated Patch 6,5 cm x 4,2 cm №5	ARGETT знеболюючий пластир з лікарським засобом 6,5 см (см) x 4,2 см (см) №5
9.	ARGETT Pain Relief Patch, Medicated Patch 6,5 cm x 4,2 cm №10	ARGETT знеболюючий пластир з лікарським засобом 6,5 см (см) x 4,2 см (см) №10
10.	ARGETT Pain Relief Patch, Medicated Patch 10 cm x 12 cm №4	ARGETT знеболюючий пластир з лікарським засобом 10 см (см) x 12 см (см) №4
11.	ARGETT Pain Relief Patch with Lidocaine 10 cm x 14 cm №1	ARGETT знеболюючий пластир з Лідокаїном 10 см (см) x 14 см (см) №1
12.	ARGETT Pain Relief Patch with Lidocaine 10 cm x 14 cm №5	ARGETT знеболюючий пластир з Лідокаїном 10 см (см) x 14 см (см) №5
13.	ARGETT Pain Relief Patch with Lidocaine 10 cm x 14 cm №4	ARGETT знеболюючий пластир з Лідокаїном 10 см (см) x 14 см (см) №4
14.	ARGETT Pain Relief Patch with Lidocaine 10 cm x 15 cm №1	ARGETT знеболюючий пластир з Лідокаїном 10 см (см) x 15 см (см) №1
15.	ARGETT Pain Relief Patch with Lidocaine 10 cm x 15 cm №3	ARGETT знеболюючий пластир з Лідокаїном 10 см (см) x 15 см (см) №3



Заступник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	17 лютого 2017 р.	Вперше видано.
2	14 квітня 2018 р.	Перевидання у зв'язку зі зміною атестату акредитації та фактичного місцезнаходження органу з оцінки відповідності.
3	24 березня 2021 р.	Внесено зміну в назву виробу «ARGETT® Pain Relief Patch, Medicated Patch / АРГЕТТ® знеболюючий пластир з лікарським засобом» змінено на «ARGETT Pain Relief Patch, Medicated Patch / АРГЕТТ знеболюючий пластир з лікарським засобом». Додано транскрипцію назви та транслітерацію адреси виробника.
4	17 лютого 2022 р.	Повторно сертифіковано. Додано конкретизовану сферу сертифіката. Розширено сферу сертифіката, а саме додано виріб «АРГЕТТ знеболюючий пластир з Лідокаїном».
5	07 квітня 2023 р.	Розширено сферу сертифіката, а саме додано виріб «АРГЕТТ знеболюючий пластир з Лідокаїном 10 cm (cm) x 14 cm (cm) №4».
6	18 жовтня 2023 р.	Розширено сферу сертифіката, а саме додано виріб «АРГЕТТ знеболюючий пластир з лікарським засобом 10 cm (cm) x 12 cm (cm) №4».
7	07 грудня 2023 р.	Розширено сферу сертифіката, а саме додано вироби «АРГЕТТ знеболюючий пластир з Лідокаїном 10 cm (cm) x 15 cm (cm) №1» та «АРГЕТТ знеболюючий пластир з Лідокаїном 10 cm (cm) x 15 cm (cm) №3».

Сертифікат № **PR.115-17**
Дійсний до «16» лютого 2027 р.
Видання № 7 від «07» грудня 2023 р.
Вперше видано 17.02.2017.



Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



Планет (Аньхой) Медікел продактс Ко., Лтд

Сертифікат аналізу

R-SOP-QA-006-03

Пункт	АРГЕТТ знеболюючий пластир з Лідокаїном 10 cm (cm) x 14cm (cm) №4			Номер партії	20240729	
				РО:	2051	
НДС	Н/З			Зразок кількість	3 коробки	
Тест Стандартний	TS- QA- 022			Країна походження	Китай	
Дата виробництва	2024-07-29			Кількість виробленої продукції	30,048 кор./313	
Використати до	2027-07-29					
№	Аналіз	Елемент тесту	Одиниця	Специфікація	Результат	Висновок
1	Зовнішній вигляд	Зовнішній вигляд	---	1) гладка, але без плям, пошкоджень 2) Поверхня шару гелю повинна бути рівномірно розподілена, без проникнення на зворотній стороні	Відповідає	Відповідає
2	Розмір	Розмір	см	Відхилення ± 5 мм	Довжина: 14.20 см Ширина: 10.10 см	Відповідає
3	Запах	Аромат	---	Характерний запах	Відповідає	Відповідає
4	Фізико-хімічний індекс	Міцність на відшаровування 180°	Н/25 мм	Міцність при відриві на 180° не повинна перевищувати 1,47 Н/25 мм	0.5 Н/ 25 мм	Відповідає
		Залишок	---	Не залишає видимих слідів після наклеювання на скло	Без залишку	Відповідає
5	Мікробіологія	Кількість аеробних бактерій	КУО/г	≤ 200	<10	Відповідає
		Загальна кількість плісняви та дріжджів	КУО/г	≤ 20	<10	Відповідає
		Золотистий стафілокок	КУО/г	Не повинно бути виявлено	Не виявлено	Відповідає
		Синьогнійна паличка	КУО/г	Не повинно бути виявлено	Не виявлено	Відповідає
6	Активні інгредієнти	ЛІДОКАЇН	%	≥4%	4.30%	Відповідає
		Ментол	%	≥1%	1.20%	Відповідає

КЯ:
Дата : 2024-08-21

Аудитор:
Дата : 2024-08-21

Погоджено:
Дата : 2024-08-21



Planet (Anhui) Medical Products Co., Ltd.

CERTIFICATE OF ANALYSIS

R-SOP-QA-006-03

Item	ARGETT Pain Relief Patch with Lidocaine 10 cm x 14 cm №4			Batch No.	20240729	
NDC:	N/A			PO:	2051	
Test Standard	TS-QA-022			Sample quantity	3 Boxes	
Manufacturing Date	2024-07-29			Country of Origin	China	
Best before date	2027-07-29			Production quantity	30,048boxes/ 313ctns	
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	Size	Size	cm	Deviation ±5mm	Length:14.20cm Width:10.10 cm	CONFORMS
3	Smell	FRAGRANCE	---	Characteristic odor	CONFORMS	CONFORMS
4	Physicochemical Index	180°peeling strength	N/25mm	180°peeling strength shall be not greater than 1.47 N/25mm	0.5 N/25mm	CONFORMS
		Residue	---	No obvious residues left after be stuck on glass	No residue	CONFORMS
5	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
6	Active Ingredients	LIDOCAINE	%	≥ 4%	4.30 %	CONFORMS
		Menthol	%	≥ 1%	1.20 %	CONFORMS

QC:Yuzongchun

Auditor:Yuzongchun

Approve: Zhouxiaoshen

Date: 2024-08-21

Date: 2024-08-21

Date: 2024-08-21



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № ARGMDL/DMP

Declaration of Conformity № ARGMDL/DMP

Медичні вироби:

Medical devices:

Перелік медичних виробів:

List of medical devices:

Виробнича(-і) ділянка(-и)

(субпідрядний виробник):

Manufacturing site(s) (contract manufacturer):

Виробнича ділянка:

Manufacturing site:

Уповноважений представник:

Authorized representative:

Класифікація медичних виробів:

Classification of medical devices:

Процедура оцінки відповідності:

Conformity Assessment Route:

Сертифікат(-и):

Certificate(-s):

Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний номер:

Conformity assesment body with its indentification number:

Термін дії Декларації про Відповідність

Validity of Declaration of Conformity

ARGETT знеболюючий пластр з Лідокаїном

ARGETT Pain Relief Patch with Lidocaine

Вказані в Додатку 1 до Декларації про Відповідність

Specified in Annex 1 to Declaration of Conformity

Дельта Медікел Промоушнз АГ

Отенбахгассе 26, Цюрих, СН-8001, Швейцарія

Delta Medical Promotions AG

26 Oetenbachgasse, Zurich, CH-8001, Switzerland

Планет (Аньхой) Медікал 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

Vyshneve, Chornovola Street, 43, 08132, Ukraine

Клас III

Class III

Додаток 3, Технічного регламенту щодо медичних

виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів

України №753 від 02.10.2013

Annex 3 of Technical regulation on medical devices, approved by

Resolution of Cabinet of Ministers of Ukraine No.753 from 02.10.2013

Сертифікат відповідності/Certificate of conformity

№ PR.116-17

Сертифікат перевірки проекту/ Design Examination

Certificate № PR.115-17

Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації»

Ідентифікаційний номер: UA.TR.116

Limited Liability Company "Ukrainian Scientific institute of

certification" Identification number: UA.TR.116

Дійсна до 11.01.2027 р.

Valid till 11.01.2027

Представництво «Дельта Медікел Промоушнз АГ» від імені Дельта Медікел Промоушнз АГ декларує виконання вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 та Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів. Технічна документація щодо медичних виробів зберігається у виробника та його уповноваженого представника.

Representative office of "Delta Medical Promotions AG" on behalf of manufacturer DELTA MEDICAL PROMOTIONS AG declares the fulfillment of requirements for medical devices, according to Annex 1 and Annex 3 to the Technical Regulation on Medical devices. Technical documentation of medical devices is kept by manufacturer and authorized representative.

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 № ARGMDL/DMP
Declaration of Conformity № ARGMDL/DMP

Версія: 5
Version: 5

Дата: 15.04.2024
Date: 15.04.2024

Дата першої видачі: 23.02.2022
Date of the first issue: 23.02.2022

Сторінка 1 із 2
Page of 1 of 2

Перелік медичних виробів
List of medical devices

Назва медичного виробу українською мовою/ Name of medical devices in Ukrainian	Назва медичного виробу англійською мовою/ Name of medical devices in English
АРГЕТТ знеболюючий пластр з Лідокаїном 10 cm (cm) × 14 cm (cm) №1	ARGETT Pain Relief Patch with Lidocaine 10 cm × 14 cm №1
АРГЕТТ знеболюючий пластр з Лідокаїном 10 cm (cm) × 14 cm (cm) №4	ARGETT Pain Relief Patch with Lidocaine 10 cm × 14 cm №4
АРГЕТТ знеболюючий пластр з Лідокаїном 10 cm (cm) × 14 cm (cm) №5	ARGETT Pain Relief Patch with Lidocaine 10 cm × 14 cm №5
АРГЕТТ знеболюючий пластр з Лідокаїном 10 cm (cm) × 15 cm (cm) №3	ARGETT Pain Relief Patch with Lidocaine 10 cm × 15 cm №3
АРГЕТТ знеболюючий пластр з Лідокаїном 10 cm (cm) × 15 cm (cm) №1	ARGETT Pain Relief Patch with Lidocaine 10 cm × 15 cm №1
АРГЕТТ знеболюючий пластр з Лідокаїном 10 cm (cm) × 14 cm (cm) №6	ARGETT Pain Relief Patch with Lidocaine 10 cm × 14 cm №6

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





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: Delta Medical Promotions AG / Дельта Медікел Промоушнз АГ

Юридична адреса: 26 Oetenbachgasse, Zurich, CH-8001, Switzerland /
Отенбахгассе 26, Цюрих, CH-8001, Швейцарія

Виробничі площадки: Delta Medical Promotions AG / Дельта Медікел Промоушнз АГ
26 Oetenbachgasse, Zurich, CH-8001, Switzerland /
Отенбахгассе 26, Цюрих, CH-8001, Швейцарія
Представництво «Дельта Медікел Промоушнз АГ»
08132, м. Вишневе, вул. Чорновола, буд. 43, Україна

Уповноважений представник: Представництво «Дельта Медікел Промоушнз АГ»
08132, м. Вишневе, вул. Чорновола, буд. 43, Україна
Код ЄДРПОУ 26609879

Вироби: Конкретизована сфера наведена на сторінках 3-4 цього сертифіката

Клас: I (стерильний), Іа, Іб, 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 проекту за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:

Акт експертизи документації № PR.738/CH1/2-PR.116/CH3-CH4/2-23 від 04.07.2023;
Рішення про видачу сертифіката № PR.116/CH3-CH4/3-23 від 05.07.2023.

Сертифікат № **PR.116-17**
Дійсний до «11» січня 2027 р.
Видання № 10 від «05» липня 2023 р.
Вперше видано 12.01.2017.



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



80103
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



10302
ДСТУ EN ISO/IEC 17065



Перелік субпідрядних виробників:

- Planet (Suzhou) Medical Products Co., Ltd. / Планет (Сучжоу) Медікал Продактс Ко., Лтд.
No.33, Qinglian Road, Xuguan Industrial Park, Suzhou Hi-Tec Development Zone, Suzhou,
215151, **P.R.China** /
№ 33, Кінгліан Роуд, Ксугуан Індастріал Парк, Сучжоу Хай-Тек Девелопмент Зон, Сучжоу,
215151, **КНР**
- Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd./ Ханчжоу Синклин Медікал Продактс Ко.,
Лтд.
No. 125 (E), 10th Street, Hangzhou Economic and Technological Development Zone,
Zhejiang, **P.R.China** /
№125 (E), 10 вул., Ханчжоу Економік енд Текнологікал Девелопмент Зон, Чжэцзян,
Китай
- Industria Farmaceutica Nova Argentina S.p.a. / ІНДУСТРІА ФАРМАЦЕВТИКА НОВА
АРГЕНТИНА С.п.А.
Via Torino, 448, 10032 Brandizzo TO, **Italy** / Віа Торіно, 448, 10032 Брандіззо ТО, **Італія**
- Roosin Medical Co., Ltd. / Русін Медікал Ко., Лтд.
No.8 Yuandong Road, Kouan Town, Gaogang, Taizhou City 225321 Jiangsu Province,
P.R.China /
Но 8 Юандонг Роуд, Куан Таун, Гаоганг, Тайжоу Сіті 225321 Джиангсу Провінс, **КНР**
- Medoffice Sağlık Endüstri Anonim Sirketi / Медофіс Саглік Ендустрі Анонім Сіркеті
Egemenlik Mahallesi, 6087 sokak No:1/21 Bornova 35070 Izmir, **Turkey** /
Егеменлік Мехалезі, 6087 сокак №1/21 Борнова 35070 Ізмір, **Туреччина**
- Medoffice Sağlık Endüstri Anonim Sirketi / Медофіс Саглік Ендустрі Анонім Сіркеті
Yazibaşı MAH. Kuşçu CAD. No:9 Torbalı – Izmir, **Turkey** /
Язібаші МАГ. Кушджу КАД. №9 Торбалі – Ізмір, **Туреччина**
- WOOSHIN LABOTTACH CO., LTD. / ВУШИН ЛАБОТТАЧ КО., ЛТД.
(Songdo BRC SMART Valley B-109, 915, 1012, 1013, 1014, 1015, 1019, 1020), 30
Songdomirae-ro, Yeonsu-gu, Incheon City, **Republic of Korea** /
(Сонгдо БРЦ СМАРТ Веллей В-109, 915, 1012, 1013, 1014, 1015, 1019, 1020), 30,
Сонгдомірае-ро, Єонсу-гу, м. Інчхон, **Республіка Корея**
- Planet (Anhui) Medical Products Co., Ltd. / Планет (Аньхой) Медікал Продактс Ко., Лтд.
No.2066 West Jianshe Road, Hi-tech Zone, 239300 Chuzhou City, Anhui, **China** /
№.2066 Вест Джінше Роуд, Хай-тек Зон, 239300 Сучжоу Сіті, Аньхой, **Китай**



80103
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



10302
ДСТУ EN ISO/IEC 17065





Конкретизована сфера:

№ з/п	Назви виробів, англійською мовою	Назви виробів, українською мовою
1.	proFLEX [®] INTRA medical orthopedic hyaluronate gel for injections	проФЛЕКС ІНТРА медичний ортопедичний гель гіалуронату натрію для ін'єкцій
2.	KUCHIKOO [®] constipation, laxative micro-enema	КУЧИКУ [®] закреп, послаблююча мікроклізма
3.	ALPE [®] first aid (spray, gel, dressing, bandage)	АЛПЕ [®] для первинної допомоги (спрей, гель, пов'язка, пластир)
4.	ALPE [®] burncare (spray, gel, dressing, bandage)	АЛПЕ [®] для лікування опіків (спрей, гель, пов'язка, пластир)
5.	ALPE [®] Pain Relief Patch, Medicated Patch	АЛПЕ [®] знеболюючий пластир з лікарським засобом
6.	ARGETT Pain Relief Patch, Medicated Patch	АРГЕТТ знеболюючий пластир з лікарським засобом
7.	ALPE [®] HEMOSTOP Surgery (soluble hemostatic gauze)	АЛПЕ [®] ГЕМОСТОП Хірургічна (розчинна гемостатична марля)
8.	ALPE [®] HEMOSTOP Dental (soluble hemostatic gauze)	АЛПЕ [®] ГЕМОСТОП Дентальна (розчинна гемостатична марля)
9.	ALPE [®] HEMOSTOP Nasal (hemostatic sponge)	АЛПЕ [®] ГЕМОСТОП Назальний (гемостатичний тампон)
10.	ALPE [®] HI-TECH HYDROCOLLOID (dressings, plasters)	АЛПЕ [®] ХАЙ-ТЕК ГІДРОКОЛОЇД (пов'язки, пластири)
11.	ALPE [®] HI-TECH HYDROCOLLOID minor cuts	АЛПЕ [®] ХАЙ-ТЕК ГІДРОКОЛОЇД пластир при порізах
12.	ALPE [®] STERIL (plasters)	АЛПЕ [®] СТЕРИЛ (пластири)
13.	ALPE [®] PrimaDerm Hydrocolloid (dressing)	АЛПЕ [®] ПримаДерм Гідроколоїдний (пов'язка)
14.	ALPE [®] PrimaDerm Transparent (dressing)	АЛПЕ [®] ПримаДерм Прозорий (пов'язка)
15.	ALPE [®] PrimaDerm Alginate (dressing)	АЛПЕ [®] ПримаДерм з альгінатом кальцію (пов'язка)
16.	ALPE [®] PrimaDerm Alginate Ag Silver (dressing)	АЛПЕ [®] ПримаДерм з альгінатом кальцію та іонами срібла (пов'язка)
17.	KUCHIKOO [®] Protect cleansing wipes	КУЧИКУ [®] Протект очищуючі вологі серветки
18.	KUCHIKOO [®] CREAM Protect with zinc oxide	КУЧИКУ [®] КРЕМ захисний з оксидом цинку
19.	ALPE [®] FirstAid Zn-cream	АЛПЕ [®] Перша допомога крем з оксидом цинку
20.	ADGESTOP medical sodium hyaluronate anti-adhesion gel in pre-filled syringe	АДГЕСТОП медичний антиадгезивний гель гіалуронату натрію у попередньо наповненому шприці
21.	Jeunelle Contour medical sodium hyaluronate gel for injections in pre-filled syringes with needles	Джунель Контур медичний гель гіалуронату натрію для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах з голками
22.	Jeunelle Beauty medical sodium hyaluronate gel for injections in pre-filled syringes with needles	Джунель Б'юті медичний гель гіалуронату натрію для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах з голками





ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	12 січня 2017 р.	Вперше видано.
2	17 лютого 2017 р.	Перевидання у зв'язку зі зміною атестату акредитації та фактичного місцезнаходження органу з оцінки відповідності.
3	14 квітня 2018 р.	Перевидання у зв'язку зі зміною адреси виробничої ділянки субпідрядного виробника "Nova Argentia S.p.A., Gorgonzola (MI), via Milano 35, Italy" на "Industria Farmaceutica Nova Argentia S.p.a. on site Via Torino, 448, 10032 Brandizzo TO, Italy". Видалено виробничу ділянку субпідрядного виробника New.Fa.Dem s.r.l., Viale Ferrovia dello Stato – Zona ASI, Giugliano in Campania (Na), 80014, Italy. Внесено зміни в назви виробів: KUCHIKOO™ змінено на KUCHIKOO®; КУЧИКУ™ змінено на КУЧИКУ®; EVACO змінено на EVAKO™; ЕВАКО змінено на ЕВАКО™.
4	28 березня 2019 р.	До сертифікату додано конкретизовану сферу та розширено сферу сертифікату на позиції 13-15.
5	21 травня 2019 р.	Розширено сферу сертифікату, а саме додано позиції 16-25. Додано виробничу ділянку субпідрядного виробника Medoffice Sağlık Endüstri Anonim Sirketi Egemenlik Mahallesi, 6087 sokak No:1/21 Bornova 35070 Izmir, Turkey.
6	14 лютого 2020 р.	Скорочено сферу сертифікату на продукцію: КУЧИКУ® ручка для видалення бородавок; МаксиВАРТ® кріотерапевтичний виріб для видалення бородавок; МаксиВАРТ® гель для видалення бородавок; МаксиВАРТ® рідина для видалення бородавок; МаксиВАРТ® ручка для видалення бородавок; ЕВАКО™ мікроклізма з гліцерином. Вилучено субпідрядних виробників: PK Benelux BV (Vluchtoord 17, Uden, 5406 XP, Netherlands) та Koninklijke Utermöhlen NV. (De Overweg 1, 8471 ZA, Wolvega, Netherlands).
7	24 березня 2021 р.	Внесено зміни в назви виробів: - АЛПЕ® ПримаДерм Гідроколоїдний (пластири) / ALPE® PrimaDerm Hydrocolloid (plasters) змінено на АЛПЕ® ПримаДерм Гідроколоїдний (пов'язка) / ALPE® PrimaDerm Hydrocolloid (dressing); - АЛПЕ® ПримаДерм Прозорий (пластири) / ALPE® PrimaDerm Transparent (plasters) змінено на АЛПЕ® ПримаДерм Прозорий (пов'язка) / ALPE® PrimaDerm Transparent (dressing); - АЛПЕ® ПримаДерм з альгінатом кальцію (пов'язки) / ALPE® PrimaDerm Alginat (dressings) змінено на АЛПЕ® ПримаДерм з альгінатом кальцію (пов'язка) / ALPE® PrimaDerm Alginat (dressing); - АЛПЕ® ПримаДерм з альгінатом кальцію та іонами срібла (пов'язки) / ALPE® PrimaDerm Silver Alginat (dressings)



80103
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



10302
ДСТУ EN ISO/IEC 17065



до сертифіката № PR.116-17





№ з/п видання	Дата	Опис
		змінено на АЛПЕ® ПримаДерм з альгінатом кальцію та іонами срібла (пов'язка) / ALPE® PrimaDerm Alginate Ag Silver (dressing); - АРГЕТТ® знеболюючий пластр з лікарським засобом / ARGETT® Pain Relief Patch, Medicated Patch змінено на АРГЕТТ знеболюючий пластр з лікарським Засобом / ARGETT Pain Relief Patch, Medicated Patch. Додано перелік виробничих площадок. Додано транскрипцію назв та транслітерацію адрес виробника та субпідрядних виробників.
8	12 січня 2022 р.	Повторно сертифіковано. Розширено сферу сертифіката, а саме додано позиції № 20-27. Додано виробничі ділянки субпідрядних виробників WOOSHIN LABOTTACH CO., LTD та Planet (Anhui) Medical Products Co., Ltd.
9	08 червня 2023 р.	Розширено сферу сертифіката, а саме додано вироби: «АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ УЛЬТРА класичний», «АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ УЛЬТРА середніх розмірів», «АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ УЛЬТРА XL», «АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ УЛЬТРА різних розмірів», «АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ з іонами срібла ПРОЗОРИЙ класичний», «АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ з іонами срібла ПРОЗОРИЙ різних розмірів», «АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ з іонами срібла ТІЛЕСНИЙ класичний», «АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ з іонами срібла ТІЛЕСНИЙ XL», «АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ з іонами срібла ТІЛЕСНИЙ XXL», «АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ з іонами срібла ФЛЕКС класичний», «АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ з іонами срібла ФЛЕКС XXL», «АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ з іонами срібла ФЛЕКС міжпальцевий».
10	05 липня 2023 р.	Додано адресу виробничої ділянки субпідрядного виробника Medoffice Sağlık Endüstri Anonim Şirketi / Медофіс Сәглік Ендустрі Анонім Сіркеті (Yazibaşı MAH. Kuşçu CAD. No:9 Torbali – Izmir, Turkey / Язібаші МАГ. Кушджу КАД. №9 Торбалі – Ізмір, Туреччина). Змінено назву виробу з «КУЧИКУ® Протект захисний крем з оксидом цинку / KUCHIKOO® Protect Zn-cream» на «КУЧИКУ® КРЕМ захисний з оксидом цинку / KUCHIKOO® CREAM Protect with zinc oxide».

Сертифікат № **PR.116-17**
Дійсний до «11» січня 2027 р.
Видання № 10 від «05» липня 2023 р.
Вперше видано 12.01.2017.



80103
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1

10302
ДСТУ EN ISO/IEC 17065



До сертифіката № **PR.116-17** Сторінка 6 з 6

№ 003091





СЕРТИФІКАТ ПЕРЕВІРКИ ПРОЄКТУ

(пункти 8-11 Додатка 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

Виробник: Delta Medical Promotions AG / Дельта Медікел Промоушнз АГ

Юридична адреса: 26 Oetenbachgasse, Zurich, CH-8001, Switzerland /
Отенбахгассе 26, Цюрих, СШ-8001, Швейцарія

Уповноважений представник: Представництво «Дельта Медікел Промоушнз АГ»
08132, м. Вишневе, вул. Чорновола, 43, Україна
Код ЄДРПОУ 26609879

Вироби: ARGETT Pain Relief Patch, Medicated Patch / АРГЕТТ знеболюючий пластир з лікарським засобом
ARGETT Pain Relief Patch with Lidocaine / АРГЕТТ знеболюючий пластир з Лідоканом
(конкретизована сфера наведена на сторінці 2 цього сертифіката)

Клас: III

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що проект зазначеного виробу відповідає вимогам пунктів 8-11 додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:

Акт експертизи документації № PR.115/CH4/2-PR.116/CH6/2-23 від 06.12.2023;
Рішення про видачу сертифіката № PR.115/CH4/3-23 від 07.12.2023.

Сертифікат № PR.115-17
Дійсний до «16» лютого 2027 р.
Видання № 7 від «07» грудня 2023 р.
Вперше видано 17.02.2017.



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО





Конкретизована сфера:

№ з/п	Назви виробів англійською мовою	Назви виробів українською мовою
1.	ARGETT Pain Relief Patch, Medicated Patch 10 cm x 12 cm №1	АРГЕТТ знеболюючий пластир з лікарським засобом 10 см (см) x 12 см (см) №1
2.	ARGETT Pain Relief Patch, Medicated Patch 10 cm x 12 cm №2	АРГЕТТ знеболюючий пластир з лікарським засобом 10 см (см) x 12 см (см) №2
3.	ARGETT Pain Relief Patch, Medicated Patch 10 cm x 12 cm №5	АРГЕТТ знеболюючий пластир з лікарським засобом 10 см (см) x 12 см (см) №5
4.	ARGETT Pain Relief Patch, Medicated Patch 12 cm x 18 cm №1	АРГЕТТ знеболюючий пластир з лікарським засобом 12 см (см) x 18 см (см) №1
5.	ARGETT Pain Relief Patch, Medicated Patch 12 cm x 18 cm №2	АРГЕТТ знеболюючий пластир з лікарським засобом 12 см (см) x 18 см (см) №2
6.	ARGETT Pain Relief Patch, Medicated Patch 12 cm x 18 cm №5	АРГЕТТ знеболюючий пластир з лікарським засобом 12 см (см) x 18 см (см) №5
7.	ARGETT Pain Relief Patch, Medicated Patch 6,5 cm x 4,2 cm №1	АРГЕТТ знеболюючий пластир з лікарським засобом 6,5 см (см) x 4,2 см (см) №1
8.	ARGETT Pain Relief Patch, Medicated Patch 6,5 cm x 4,2 cm №5	АРГЕТТ знеболюючий пластир з лікарським засобом 6,5 см (см) x 4,2 см (см) №5
9.	ARGETT Pain Relief Patch, Medicated Patch 6,5 cm x 4,2 cm №10	АРГЕТТ знеболюючий пластир з лікарським засобом 6,5 см (см) x 4,2 см (см) №10
10.	ARGETT Pain Relief Patch, Medicated Patch 10 cm x 12 cm №4	АРГЕТТ знеболюючий пластир з лікарським засобом 10 см (см) x 12 см (см) №4
11.	ARGETT Pain Relief Patch with Lidocaine 10 cm x 14 cm №1	АРГЕТТ знеболюючий пластир з Лідокаїном 10 см (см) x 14 см (см) №1
12.	ARGETT Pain Relief Patch with Lidocaine 10 cm x 14 cm №5	АРГЕТТ знеболюючий пластир з Лідокаїном 10 см (см) x 14 см (см) №5
13.	ARGETT Pain Relief Patch with Lidocaine 10 cm x 14 cm №4	АРГЕТТ знеболюючий пластир з Лідокаїном 10 см (см) x 14 см (см) №4
14.	ARGETT Pain Relief Patch with Lidocaine 10 cm x 15 cm №1	АРГЕТТ знеболюючий пластир з Лідокаїном 10 см (см) x 15 см (см) №1
15.	ARGETT Pain Relief Patch with Lidocaine 10 cm x 15 cm №3	АРГЕТТ знеболюючий пластир з Лідокаїном 10 см (см) x 15 см (см) №3



10302
ДСТУ EN ISO/IEC 17065



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛЮК



До сертифіката № PR.115-17 Сторінка 2 з 3

№ 003218-3



№ 003218





До сертифіката № PR.115-17 Сторінка 3 з 3