

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукція:	Хьюмер Стоп Вірус спрей назальний	Поставка:	22441724
Каталожний номер:	600944	Замовлення:	155359131
Код серії:	35364	Замовлення замовника:	November order 2299
Номер серії	51767	Замовник:	«Дельта Медікел»
Дата виробництва:	Липень 2024	Країна	Україна
Дата закінчення строку придатності:	Червень 2027	Доставлена кількість:	10.008 од.

Випробування	Специфікації	Результати
Якісні характеристики	Прозора або злегка опалесцююча, безбарвна або злегка жовтувата рідина.	Відповідає
Осмоляльність	≤ 800 мосмоль/кг	658
Аналіз Бензалконію хлорид	мг розчин 50% /100 мл мг/мл 33.7 до 50,5	40.5
pH	3.6 до 3.8	3.6
загальна кількість аеробних мікроорганізмів	(КУО/мл) ≤ 100	1
загальна кількість дріжджів і цвілі	(КУО/мл) ≤ 10	1
синьогнійна паличка	Відсутні на 1 мл	Відповідає
золотистий стафілокок	Відсутні на 1 мл	Відповідає

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

Висновок: Підтверджено

Керівник з якості

Підпис

Дата: 07.11.2024

Штамп



LABORATOIRES URGO HEALTHCARE

42 Rue de Longvic

21300 CHENOVE (France)

PRODUCT : HUMER STOP VIRUS, Nasal spray. 15 ml
PRODUCT NUMBER : 600944
SAP BATCH : 35364
SUPPLIER NUMBER : 51767
PRODUCTION DATE : JULY 2024
EXPIRY DATE : JUNE 2027

DELIVERY : 22441724
ORDER : 155359131
CUSTOMER ORDER : November order 2299
CUSTOMER : POE "DELTA MEDICAL"
COUNTRY : Ukraine
DELIVERED QUANTITY : 10,008 UN

TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS
Characters	Clear to slightly opalescent, Colourless or slightly yellowish Liquid	Complies
Osmolality	mosmol/kg ≤ 800	658
Assay : Benzalkonium chloride	mg solution 50%/100 ml mg/100ml 33,7 to 50,5	40.5
pH	3,6 to 3,8	3.6
Total microbial aerobic count	(CFU/ml) ≤ 100 ml	1
Total yeast and moulds count	(CFU/ml) ≤ 10	1
Pseudomonas aeruginosa	Absence in 1 ml	Complies
Staphylococcus aureus	Absence in 1 ml	Complies

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

CONCLUSION: APPROVED

ALLOWED SIGNATURE

DATE

07.11.2024



[Handwritten signature]

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

Декларація про відповідність № 01
Declaration of conformity № 01

Медичний виріб: <i>Medical device:</i>	ХЬЮМЕР СТОП ВІРУС, Назальний спрей <i>HUMER STOP VIRUS, Nasal spray</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 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року) <i>Class I (according to Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)</i>
Процедура оцінки відповідності: <i>Conformity Assessment Procedure:</i>	Додаток 8, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р <i>Annex 8, of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)</i>
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: <i>Conformity assessment body with its identification number:</i>	Не застосовується <i>Not applicable</i>
Легальний виробник Лабораторіє УРГО ХЕАЛСКЕА в особі Директора з якості та регуляторних питань Кароліни Соуп декларує виконання основних вимог до виробу(ів) зазначеного(их) вище Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року. <i>Legal manufacturer Laboratoires URGO Healthcare in the person of Caroline SOUPE, Quality and Regulatory Affairs Director declares that abovementioned device(s) complies(y) with the requirements of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013.</i>	

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

[Signature]



Декларація про відповідність № 01
Declaration of conformity № 01

Медичний виріб: Medical device:	ХЬЮМЕР СТОП ВІРУС, Назальний спрей HUMER STOP VIRUS, Nasal spray
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», 04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21, 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:	Клас I, згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. Class I, according to Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013
Стерильність: Sterility:	Не стерильно Non sterile
Функція вимірювання: Measurement function:	Без функції вимірювання Without measurement function
Процедура оцінки відповідності: Conformity Assessment Route:	Додаток 8 (за виключенням пунктів 5-6), Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. Annex 8 (excluding clauses 5-6), of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: Conformity assessment body with its identification number:	Не застосовується Not applicable

Лабораторіє УРГО Хеалскеа в особі уповноваженого представника ТОВ «Кратія Медтехніка» 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 in the person of authorized representative LLC "Cratia Medtekhnik" 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.

Заступник директора з якості ТОВ «Кратія Медтехніка»
Deputy Director on Quality of LLC "Cratia Medtekhnik"



Історія перегляду Декларації про відповідність № 01 Review history of Declaration of Conformity № 01

№	Дата Date	Опис Description	
1	08.07.2021	Перше видання First issuance	
2	27.06.2025	Друге видання Second issuance	

Заступник директора з якості ТОВ «Кратія Медтехніка»
Deputy Director on Quality of LLC "Cratia Medtekhnika"



Сомик А.О.
Somyk A.O.



Декларація про відповідність № 01
Declaration of conformity № 01

Медичний виріб: Medical device:	ХЬЮМЕР СТОП ВІРУС, Назальний спрей HUMER STOP VIRUS, Nasal spray
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», 04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21, 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:	Клас I, згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. Class I, according to Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013
Стерильність: Sterility:	Не стерильно Non sterile
Функція вимірювання: Measurement function:	Без функції вимірювання Without measurement function
Процедура оцінки відповідності: Conformity Assessment Route:	Додаток 8 (за виключенням пунктів 5-6), Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. Annex 8 (excluding clauses 5-6), of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: Conformity assessment body with its identification number:	Не застосовується Not applicable

Лабораторіє УРГО Хеалскеа в особі уповноваженого представника ТОВ «Кратія Медтехніка» 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 in the person of authorized representative LLC "Cratia Medtekhnik" 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.

Заступник директора з якості ТОВ «Кратія Медтехніка»
Deputy Director on Quality of LLC "Cratia Medtekhnik"



Історія перегляду Декларації про відповідність № 01 Review history of Declaration of Conformity № 01

№	Дата Date	Опис Description	
1	08.07.2021	Перше видання First issuance	
2	27.06.2025	Друге видання Second issuance	

Заступник директора з якості ТОВ «Кратія Медтехніка»
Deputy Director on Quality of LLC "Cratia Medtekhnika"



Сомик А.О.
Somyk A.O.



Бланк компанії УРГО

ЛАБОРАТОРІЗ УРГО ХЕАЛСKEA
42 рю де Лонгвік
21300 Шенов Франція

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукція:	Хьюмер Стоп Вірус спрей назальний	Поставка:	22706473
Каталожний номер:	600944	Замовлення:	155585057
Код серії:	37269	Замовлення замовника:	250
Номер серії	58867	Замовник:	«Дельта Медікел»
Дата виробництва:	Лютий 2025	Країна	Україна
Дата закінчення строку придатності:	Січень 2028	Доставлена кількість:	2,892 од.

Випробування	Специфікації	Результати
Якісні характеристики	Прозора або злегка опалесцююча, безбарвна або злегка жовтувата рідина	Відповідає
Осмоляльність	≤ 800 мосмоль/кг	672
Аналіз Бензалконію хлориду	мг розчин 50% /100 мл мг/мл 33.7 до 50,5	41.5
pH	3.6 до 3.8	3.6
Загальна мікробна аеробна кількість	(КУО/мл) ≤ 100	1
Загальна кількість дріжджів і цвілі	(КУО/мл) ≤ 10	1
Синьогнійна паличка	Відсутньо на 1 мл	Відповідає
Золотистий стафілокок	Відсутньо на 1 мл	Відповідає

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

Висновок: Підтверджено

Кевівник з якості

Підпис

Дата: 15.05.2025



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

PRODUCT	: HUMER STOP VIRUS, Nasal spray. 15 ml	DELIVERY	: 22706473
PRODUCT NUMBER	: 600944	ORDER	: 155585057
SAP BATCH	: 37269	CUSTOMER ORDER	: 250
SUPPLIER NUMBER	: 58867	CUSTOMER	: POE "DELTA MEDICAL"
PRODUCTION DATE	: February 2025	COUNTRY	: Ukraine
EXPIRY DATE	: January 2028	DELIVERED QUANTITY	: 2,892 UN

TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS
Characters	Clear to slightly opalescent, colourless or slightly yellowish liquid	Complies
Osmolality	mosmol/kg ≤ 800	672
Assay: Benzalkonium chloride	mg solution 50%/100mL mg/100ml 33.7 to 50.5	41.5
pH	3.6 to 3.8	3.6
Total microbial aerobic count	(CFU/ml) ≤ 100	1
Total yeast and moulds count	(CFU/ml) ≤ 10	1
Pseudomonas aeruginosa	Absence in 1 ml	Complies
Staphylococcus aureus	Absence in 1 ml	Complies



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

CONCLUSION: APPROVED

ALLOWED SIGNATURE

DATE

15.05.2025

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

Декларація про відповідність № 01
Declaration of conformity № 01

Медичний виріб: <i>Medical device:</i>	ХЬЮМЕР СТОП ВІРУС, Назальний спрей <i>HUMER STOP VIRUS, Nasal spray</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 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року) <i>Class I (according to Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)</i>
Процедура оцінки відповідності: <i>Conformity Assessment Procedure:</i>	Додаток 8, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р <i>Annex 8, of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)</i>
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: <i>Conformity assessment body with its identification number:</i>	Не застосовується <i>Not applicable</i>
Легальний виробник Лабораторіє УРГО ХЕАЛСКЕА в особі Директора з якості та регуляторних питань Кароліни Соуп декларує виконання основних вимог до виробу(ів) зазначеного(их) вище Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року. <i>Legal manufacturer Laboratoires URGO Healthcare in the person of Caroline SOUPE, Quality and Regulatory Affairs Director declares that abovementioned device(s) complies(y) with the requirements of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013.</i>	

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

[Signature]

