

Сертифікат Аналізу

Продукт	КУЧИКУ®Ароматичний пластир	Серия №	SR23022
Дата виробництва	2023.10	Використати до	2026.09
Код виробу	SPP-DELTA	К-сть в партії	10,000 коробків

Показник	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Складається з прозорої плівки з блідим вмістом, який має характерний запах, вкритий нетканим матеріалом з печаткою. Квадратна форма з округлими краями	Відповідає
Ідентифікація	Час утримання основного піка аналізу ГХ хроматограми випробуваного розчину, повинен відповідати хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
Форма	Довжина: Не менше чим 49 мм	50 мм
	Ширина: Не менше чим 49мм	50 мм
Відхилення маси	Середня маса $\pm 10.0\%$	0.867 г
Міцність на клей	Не менше чим сталевий м'яч № 15	№ 23

Результат тесту: Пройдено

Нижче підписавшись, я підтверджую, що наведені вище результати аналізу, проведеного в нашій лабораторії, були схвалені нами і що якість продукту підтверджується внутрішньою специфікацією.

Підписано/23.10.2023

Погоджено ХАМ ЙОНБЕОМ

Відповідальна особа Штаб-квартири управління якістю.



**WOOSHIN LABOTTACH CO., LTD.**

Head office: #1907, 288 Digital-ro, Guro-gu, Seoul, Korea

Factory: (SONGDO BRC SMART VALLEY B-915, 1012~1015, 1019), 30, SONGDOMIRAE-RO, YEONSU-GU, INCHEON CITY, 406-840 REP OF KOREA

TEL +82-2-786-9849 FAX: +82-2-786-9850

Certificate of Analysis

Product	KUCHIKOO® Aroma Pad	Lot No.	SR23022
Manufacturing Date	2023.10	Expiry Date	2026.09
Product code	SPP-DELTA	Q'TY	10,000 BOXES

Item	Specification	Result
Appearance	Composed of transparent film spread with pale product, which has a characteristic odor; covered with non-woven fabric with print. Square in shape with round edges.	Conform
Identification	The retention time of the major peak of GC analysis chromatogram of test solution must correspond to that of the standard solution Chromatogram.	Identified
Shape	Length: Not less than 49mm	50mm
	Width: Not less than 49mm	50mm
Mass deviation	Average wt $\pm 10.0\%$	0.867g
Adhesive strength	Not less than steel ball No. 15	No.23

Result of the test: Passed

The undersigned hereby certify that the above results of analysis, which was conducted at our laboratory, have been approved by us and that the quality of the product conforms to the In-house specification.



[Signature]
Approver HAM YOUNBEOM
Responsible person for Quality Assurance
Quality Management Headquarters

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № KKA_rP/DMP

Declaration of Conformity № KKA_rP/DMP

Медичні вироби:

Medical devices:

КУЧИКУ® Ароматичний пластир

KUCHIKO® Aroma Pad

Перелік медичних виробів:

List of medical devices:

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

Виробник:

Manufacturer:

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

Виробнича ділянка:

Manufacturing site:

ВУШИН ЛАБОТТАЧ КО., ЛТД.

(Сонгдо БРЦ СМАРТ Веллей В-109, 915, 1012, 1013, 1014, 1015, 1019, 1020), 30, Сонгдомірає-ро, Єонсу-гу, м. Інчхон, Республіка Корея.

WOOSHIN LABOTTACH CO., LTD.

(Songdo BRC SMART Valley B-109, 915, 1012, 1013, 1014, 1015, 1019, 1020), 30, Songdomirae-ro, Yeonsu-gu, Incheon City, Republic of Korea.

Уповноважений представник:

Authorized representative:

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

Класифікація медичних виробів:

Classification of medical devices:

Клас ІІа

Class IIa

Процедура оцінки відповідності:

Conformity Assessment Route:

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(-и):

Certificate(-s):

Сертифікат відповідності/Certificate of conformity

№ PR.116-17 дійсний до 11.01.2027 р.

Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний номер:

Conformity assessment body with its identification number:

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

Термін дії Декларації про Відповідність

Validity of Declaration of Conformity

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 "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

Ідентифікаційний номер: 004483817

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 № KKA_rP/DMP
Declaration of Conformity № KKA_rP/DMP

Версія: 1
Version: 1

Дата: 11.01.2022
Date: 11.01.2022



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

Додаток 1
Annex 1

Перелік медичних виробів
List of medical devices

Назва медичного виробу українською мовою/ <i>Name of medical device in Ukrainian</i>	Назва медичного виробу англійською мовою/ <i>Name of medical device in English</i>
КУЧИКУ® Ароматичний пластр №5 (5 cm (cm) x 5 cm (cm))	KUCHIKOO® Aroma pad №5 (5 cm x 5 cm)
КУЧИКУ® Ароматичний пластр №1 (5 cm (cm) x 5 cm (cm))	KUCHIKOO® Aroma pad №1 (5 cm x 5 cm)

Від імені Delta Medical Promotions AG:
On behalf of the Delta Medical Promotions AG


Підпис уповноваженої особи:
Authorized Signature

Голова Представництва Дельта Медіке 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.

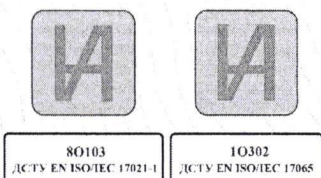
Підстава для видачі:

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





Перелік субпідрядних виробників:

- Planet (Suzhou) Medical Products Co., Ltd. / Планет (Сужоу) 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, Сужоу Хай-Тек Девелопмент Зон, Сужоу,
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 Argentia S.p.a. / ІНДУСТРІА ФАРМАЦЕВТИКА НОВА
АРГЕНТІА 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 Şirketi / 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 Şirketi / 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, Сонсу-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 Сужоу Сіті, Аньхой, **Китай**



80103
DСТУ EN ISO/IEC 17021-1



10302
DСТУ EN ISO/IEC 17065



Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



До сертифіката № **PR.116-17** Сторінка 2 з 26



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 мікроклизма
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



80103
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1

10302
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

До сертифіката № PR.116-17

Сторінка 3 з 6

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ»
04053, м. Київ, Кудрявський узвіз, буд. 7, офіс 320
UA.TR.116



№ 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 Сенс 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



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



80103
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



10302
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

До сертифіката № PR.116-17

сторінка 4 з 6



ІСТОРИЯ 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: КУЧИКОО™ змінено на КУЧИКОО®, КУЧИКУ™ змінено на КУЧИКУ®, EVA CO 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, 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 Alginate (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 сторінка 5 з 6





№ 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 пластир з лікарським засобом / ARGETT® Pain Relief Patch, Medicated Patch змінено на АРГЕТТ знеболюючий пластир 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 Sirketi / Медофіс Саглік Ендустрі Анонім Сіркети (Yazibaşı MAH. Kuşçu CAD. No:9 Torbalı – İzmir, 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



Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛЮК



До сертифіката № **PR.116-17**

Сторінка 6 з 6

№ 003091

