

Бланк компанії УРГО

Лабораторіє УРГО ХЕАЛСКЕА

42 рю де Лонгвік

21300 Шенов, Франція

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Поставка	: 22363763
Замовлення	: 154492383
Замовлення клієнта	: Липень замовлення
Замовник	: ТОВ «Дельта Медікел»
Країна	: Україна

Каталожний номер	: 753262
Продукція	: УРГОПОР пластр для чутливої шкіри 5 м(м) x 2,5 см(см) Урго- Глобал
Код серії	: 61472
Номер серії	: 12786
Дата виробництва	: Травень 2024
Дата закінчення строку придатності	: Квітень 2029

Ця продукція перевірена та прийнята у відповідності до затверджених процедур.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ КОМПАНІЇ УРГО ХЕАЛСКЕА

Дата

30.08.2024

/Підписано/

Штамп





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

CERTIFICAT DE CONFORMITE

CERTIFICATE OF CONFORMITY

LIVRAISON / DELIVERY : 22363763
COMMANDE / ORDER : 154492383
COMMANDE CLIENT / CUSTOMER ORDER: JULY ORDER
CLIENT / CUSTOMER : POE "DELTA MEDICAL"
PAYS / COUNTRY : Ukraine

=====

CODE PRODUIT / CODE NUMBER : 753262
PRODUIT / PRODUCT : URGOPORE 5Mx2,5CM URGO-GLOBAL
LOT SAP / SAP BATCH : 61472
NUMERO DE LOT / BATCH NUMBER : 12786
DATE DE FABRICATION / MANUFACTURING DATE : Mai 2024
DATE DE PEREMPTION / EXPIRY DATE : Avril 2029

=====

Ce produit est contrôlé et accepté conformément aux procédures en vigueur
This product is tested and accepted in accordance with approved procedures

QUALITE LABORATOIRES URGO HEALTHCARE
QUALITY LABORATOIRES URGO HEALTHCARE

Date

30.08.2024

"Ce document est un certificat informatique
"This document is a computer print"



Декларація про відповідність № 08
Declaration of conformity No. 08

Медичний виріб: <i>Medical device:</i>	Пластери, згідно Додатку 1 до цієї Декларації про відповідність <i>Tapes, according to Annex 1 to this Declaration of conformity</i>
Виробник: <i>Manufacturer:</i>	Лабораторієз УРГО Хеалскеа, 42 рю де Лонгвік, 21300, Шенов, Франція <i>Laboratoires URGO Healthcare, 42 rue de Longvic, 21300, CHENOVE, France.</i>
Місце виробництва: <i>Place of manufacture:</i>	Вироблено у Таїланді <i>Made in Thailand</i>
Уповноважений представник в Україні: <i>Authorized representative in Ukraine:</i>	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 Medtekhnik" 17-21, Baggovutivska 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>	Не стерильно <i>Non sterile</i>
Функція вимірювання: <i>Measurement function:</i>	Без функції вимірювання <i>Without measurement function</i>
Процедура оцінки відповідності: <i>Conformity Assessment Route:</i>	Додаток 8 (за виключенням пунктів 5-6), Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. <i>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</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>
Лабораторієз 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. <i>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.</i> <i>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>	

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



Декларація про відповідність № 08
Declaration of conformity No. 08

Додаток 1
Annex 1

№ #	Перелік медичних виробів, англійською мовою <i>List of medical devices, in English</i>	Перелік медичних виробів, українською мовою <i>List of medical device, in Ukrainian</i>
1.	URGOFILM 5 m x 1,25 cm	УРГОФІЛМ пластир прозорий 5 m (м) x 1,25 cm (см)
2.	URGOFILM 5 m x 2,5 cm	УРГОФІЛМ пластир прозорий 5 m (м) x 2,5 cm (см)
3.	URGOFILM 5 m x 5 cm	УРГОФІЛМ пластир прозорий 5 m (м) x 5 cm (см)
4.	URGOFIX 5 m x 2,5 cm	УРГОФІКС пластир стійкий 5 m (м) x 2,5 cm (см)
5.	URGOPORE 5 m x 1,25 cm	УРГОПОР пластир для чутливої шкіри 5 m (м) x 1,25 cm (см)
6.	URGOPORE 5 m x 2,5 cm	УРГОПОР пластир для чутливої шкіри 5 m (м) x 2,5 cm (см)
7.	URGOPORE 5 m x 5 cm	УРГОПОР пластир для чутливої шкіри 5 m (м) x 5 cm (см)
8.	URGOSYVAL 5 m x 1,25 cm	УРГОСІВАЛІ пластир стійкий 5 m (м) x 1,25 cm (см)
9.	URGOSYVAL 5 m x 2,5 cm	УРГОСІВАЛІ пластир стійкий 5 m (м) x 2,5 cm (см)
10.	URGOSYVAL 5 m x 5 cm	УРГОСІВАЛІ пластир стійкий 5 m (м) x 5 cm (см)

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



Сомик А.О.
Somyk A.O.



Декларація про відповідність № 08
Declaration of conformity No. 08

Медичний виріб: <i>Medical device:</i>	Пластирі, згідно Додатку 1 до цієї Декларації про відповідність <i>Tapes, according to Annex 1 to this Declaration of conformity</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>
Місце виробництва: <i>Place of manufacture:</i>	Вироблено у Таїланді <i>Made in Thailand</i>
Уповноважений представник в Україні: <i>Authorized representative in Ukraine:</i>	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 <i>LLC "Cratia Medtekhnik"</i> 17-21, Baggovutivska 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>	Не стерильно <i>Non sterile</i>
Функція вимірювання: <i>Measurement function:</i>	Без функції вимірювання <i>Without measurement function</i>
Процедура оцінки відповідності: <i>Conformity Assessment Route:</i>	Додаток 8 (за виключенням пунктів 5-6), Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. <i>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</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>
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. <i>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.</i> <i>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>	

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

Сомик А.О.
Somyk A.O.

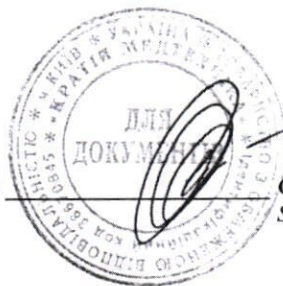


Декларація про відповідність № 08
Declaration of conformity No. 08

Додаток 1
Annex 1

№ #	Перелік медичних виробів, англійською мовою <i>List of medical devices, in English</i>	Перелік медичних виробів, українською мовою <i>List of medical device, in Ukrainian</i>
1.	URGOFILM 5 m x 1,25 cm	УРГОФІЛМ пластир прозорий 5 m (м) x 1,25 cm (см)
2.	URGOFILM 5 m x 2,5 cm	УРГОФІЛМ пластир прозорий 5 m (м) x 2,5 cm (см)
3.	URGOFILM 5 m x 5 cm	УРГОФІЛМ пластир прозорий 5 m (м) x 5 cm (см)
4.	URGOFIX 5 m x 2,5 cm	УРГОФІКС пластир стійкий 5 m (м) x 2,5 cm (см)
5.	URGOPORE 5 m x 1,25 cm	УРГОПОР пластир для чутливої шкіри 5 m (м) x 1,25 cm (см)
6.	URGOPORE 5 m x 2,5 cm	УРГОПОР пластир для чутливої шкіри 5 m (м) x 2,5 cm (см)
7.	URGOPORE 5 m x 5 cm	УРГОПОР пластир для чутливої шкіри 5 m (м) x 5 cm (см)
8.	URGOSYVAL 5 m x 1,25 cm	УРГОСІВАЛ пластир стійкий 5 m (м) x 1,25 cm (см)
9.	URGOSYVAL 5 m x 2,5 cm	УРГОСІВАЛ пластир стійкий 5 m (м) x 2,5 cm (см)
10.	URGOSYVAL 5 m x 5 cm	УРГОСІВАЛ пластир стійкий 5 m (м) x 5 cm (см)

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



Сомик А.О.
Somyk A.O.



Історія перегляду Декларації про відповідність № 08 Review history of Declaration of Conformity № 08

№	Дата Date	Опис Description
1	10.01.2024	Перше видання First issuance
2	09.07.2025	Друге видання Second issuance

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



Солтис А.О.
Soltyk A.O.

