

ЗВІТ ПРО ВИПРОБУВАННЯ (СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ)

Довідка: 308438 ОлаКеа крем 40 г
Серія: 24050629
Дата затвердження: 31.05.2024
Дата виробництва: 24.05.2024
Придатний до: 22.05.2027

ПОКАЗНИК	МЕТОД	РЕЗУЛЬТАТИ	ВИМОГИ СПЕЦИФІКАЦІЇ
pH	ІТ-039-01	5,29	4,50 – 5,50
Опис	ІТ-039-07	ВІДПОВІДАЄ	Емульсія / крем
Колір	ІТ-039-07	ВІДПОВІДАЄ	Бежевий
Запах	ІТ-039-07	ВІДПОВІДАЄ	Дитячий квітковий парфум F31853L
Щільність (г/мл)	ІТ-039-06	0,86	0,83 – 0,97
В'язкість (мПа·с)	ІТ-039-04	41440	20000 - 60000
Механічна стійкість	ІТ-039-18	ВІДПОВІДАЄ	Немає розділення фаз
Випробування на неруйнівне кондиціювання	ІТ-039-12/13	ВІДПОВІДАЄ	За методом перевірки
Загальне число мезофільних аеробних мікроорганізмів (КУО/мл)	ІТ-040-02	< 10	100
Число грибів та дріжджів	ІТ-040-03	< 10	10
Ідентифікація <i>Staphylococcus aureus</i>	ІТ-040-07	Відсутній	Відсутній
Ідентифікація <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ІТ-040-05	Відсутній	Відсутній
Ідентифікація <i>Escherichia coli</i>	ІТ-040-04	Відсутній	Відсутній
Ідентифікація <i>Candida albicans</i>	ІТ-040-06	Відсутній	Відсутній

Спостереження: Не застосовується

Підпис огляду з якості: Shoshanna Dietz підпис	Спеціаліст із забезпечення якості	11.06.2024
--	-----------------------------------	------------

Підпис особи, відповідальної: Erica Albuquerque за дотримання нормативних вимог	Головний спеціаліст регуляторного відділу	11.06.2024
---	--	------------



Декларація про відповідність № TP753-01
Declaration of conformity # TP753-01
Технічному регламенту щодо медичних виробів
To Technical Regulation on medical devices

Виробник <i>Manufacturer</i>	Евродраг Лабораторієз Б.В. <i>Eurodrug Laboratories B.V.</i>
Адреса <i>Address</i>	2516 AC, Гаага, вул. Регулусвег 11, Нідерланди, www.eurodrug.nl , Тел.: +31 (0)70 416 73 73 2516 AC, The Hague, Regulussweg 11, The Netherlands, www.eurodrug.nl , Tel.: +31 (0)70 416 73 73
Уповноважений представник в Україні, адреса, телефон <i>UA Authorized Representative, address</i>	ТОВ «Медікал ХАБ» 04078, Київ, вул. Сергія Данченко 16, оф 32 Тел.: +38 (044) 232 52 52, Ел. пошта: uarep@medical-hub.info Medical HUB LLC 16 Sergey Danchenko st., office 32, Kyiv, 04078 Tel.: +38 (044) 232 52 52, Email: uarep@medical-hub.info
Медичний виріб <i>Medical Device</i>	Крем ОлаКеа <i>Cream OlaCare</i>
Застосований Технічний регламент, Додаток <i>Applied Technical Regulation, Annex</i>	Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. за процедурою, встановленою Додатком 8 (за винятком пунктів 5 та 6). <i>Technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013 for the procedure indicated by Annex 8 (except paragraphs 5 and 6).</i>
Класифікація <i>Classification</i>	Клас I (не стерильний, без функції вимірювання) <i>Class I (non-sterile, without measurement function)</i>
Дата підпису, редакція: <i>Date of signing, version:</i>	17 серпня 2021, Версія 1 <i>17 August 2021, Version 1</i>
Термін дії декларації відповідності: <i>Declaration of conformity is valid until:</i>	16 серпня 2026 <i>16 August 2026</i>

Ми **Евродраг Лабораторієз Б.В.**, в особі в особі Уповноваженого представника в Україні - **ТОВ «Медікал ХАБ»** (Код ЄДРПОУ 43528400), яке діє на підставі Договору UA-AR від 29 червня 2021 року, декларуємо відповідність продукції, вимогам технічного регламенту. Декларація складена під цілковиту відповідальність виробника. Технічна документація на медичні вироби згідно цієї декларації про відповідність розроблена, впроваджена та зберігається у виробника.

Hereby we, **Eurodrug Laboratories B.V.**, in face of Authorized representative in Ukraine – **Medical HUB LLC** (Company code - 43528400), that acts based on the Service Agreement UA-AR from 29 June 2021 year declares the conformity of devices to the requirements of the Technical Regulation. The declaration is issuing under the sole responsibility of the Manufacturer. The technical documentation for medical devices to this Declaration of Conformity has been developed, implemented and kept by the manufacturer.

Київ, Україна
17 серпня 2021 року
(місце та дата видачі):
(Place and date of issue):

Андрущенко Євгенія Олександрівна
(прізвище, ім'я та по батькові) (підпис):
First name, second name (signature):



