

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

медичний виріб Targifen знеболюючий пластр з Лідокайном/
Targifen Pain Relief Patch with Lidocaine

Виробник: SILVESTRINI PROMOTIONS AG, CH-6300, Rigistrasse 3, Zug, Switzerland/СІЛЬВЕСТРІНІ ПРОМОУШНЗ
АГ, CH-6300, Рігістрасе 3, Цуг, Швейцарія.
Номер партії: 20241118
Дата аналізу: 19.12.2024
Дата виготовлення: 18.11.2024 р.
Термін придатності: 17.11.2027 р.

I. Analysis of Targifen Pain Relief Patch with Lidocaine/ Аналіз Таргіфен знеболюючий пластр з Лідокайном/

Об'єкт перевірки	Стандарт перевірки	Результат тестування
Зовнішній вигляд	відсутність плям, дірок, гідрогелеве покриття повинно бути рівномірним, без браку клею, без осадку прозорих частинок, без протікання	Відповідає
Специфікація	100x140 мм (±5 мм)	100x140 мм
Вага, г	11.0±2.0 г	11.3 г
Міцність	≤1.5Н/25мм	0.61Н/25мм
Сила адгезії	Час адгезії адгезивної поверхні повинен бути не менше 5 секунд	>60 с
Час безперервної дії	до 12 годин	Відповідає
Протікання	Відсутнє	Відсутнє
Упаковка	Правильне нанесення маркування всіх елементів упаковки. Правильне розміщення перемінних датчиків;	Відповідає
Вміст лідокайну	4.0±0.4%	4.10%
Вміст ментолу	1.0±0.1%	1.02%
Burkholderia Cepacia Complex (Bce)	Відсутнє	Відсутнє
Аеробні бактерії	100 КУО*/г	20 КУО*/г
Цвіль і дріжджі	≤10 КУО*/г	<1 КУО*/г

*КУО – колоніє утворюючих одиниць.

Результат аналізу: вищеперерахована продукція відповідає стандартам ДСТУ EN ISO 13485:2018 (13485:2016 EN ISO 13485:2016).

Заключення: продукція Таргіфен знеболюючий пластр з Лідокайном виготовлений у відповідності зі стандартом ДСТУ EN ISO 13485:2018 (13485:2016 EN ISO 13485:2016). Декларація про відповідність №001 Targi-MD від 07.08.2024 р. про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів. Декларація складена від відповідальності «Сільвестріні Промоушнз АГ».

Країна походження: Китай.



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



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: SILVESTRINI PROMOTIONS AG /
СІЛЬВЕСТРІНІ ПРОМОУШНЗ АГ

Юридична адреса: CH-6300, Rigmstrasse 3, Zug, Switzerland /
CH-6300, Рігістрассе 3, Цуг, Швейцарія

Виробничі площадки: SILVESTRINI PROMOTIONS AG / СІЛЬВЕСТРІНІ ПРОМОУШНЗ АГ
CH-6300, Rigmstrasse 3, Zug, Switzerland /
CH-6300, Рігістрассе 3, Цуг, Швейцарія

Уповноважений представник: ТОВ «Сандерс Лофт»
61038, м. Харків, вул. Павлова Академіка, буд. 88, Україна
Код ЄДРПОУ 41364731

Вироби: Цинк крем
Таргіфен знеболюючий пластр з лікарським засобом
Таргіфен знеболюючий пластр з Лідокаїном

Клас: III

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, 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 наданий сертифікат перевірки проєкта за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:
Звіт № 118/5-PR.2464/6-24 від 29.07.2024;
Звіт № 118/5-PR.2464/7-24 від 05.08.2024;
Рішення про видачу сертифіката № PR.2464/3-24 від 06.08.2024.

Сертифікат № PR.1466-24
Дійсний до «05» серпня 2029 р.
Видання № 1 від «06» серпня 2024 р.
Вперше видано 06.08.2024.



Керівник органу з оцінки відповідності
Володимир МИХАЛКО

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 001/Targ/MD

Declaration of Conformity № 001/Targ/MD

Медичні вироби:

Medical devices:

Перелік медичних виробів:

List of medical devices:

Виробник:

Manufacturer:

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

Таргіфен знеболюючий пластр з Лідокіном

Targifen Pain Relief Patch with Lidocaine

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

Сільвестріні Промоушнз АГ
CH-6300, Rigiistrasse 3, Цуг, Швейцарія
SILVESTRINI PROMOTIONS AG
CH-6300, Rigiistrasse 3, Zug, Switzerland

ТОВ "Сандерс Лофт"

Україна, 61038 м. Харків, вул. Павлова Академіка, будинок 88
ЄДРПОУ 41364731

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.1466-24 видання № 1 від 06.08.2024 р.

Сертифікат перевірки проекту/Design Examination Certificate

№ PR.1465-24 видання № 1 від 06.08.2024 р.

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 05.08.2029

Valid till 05.08.2029

Silvestrini Promotions AG 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.
Silvestrini 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 Silvestrini Promotions AG
On behalf of Silvestrini Promotions AG

Підпис уповноваженого особи
Signature of Authorized Representative
Григорук О.О./Директор

Authorised Representative

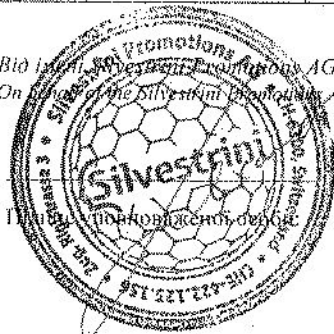
Підпис уповноваженого особи
Signature of Authorized Representative
Григорук А./Директор

Authorised Representative

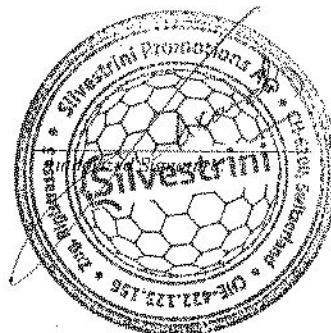
Перелік медичних виробів
List of medical devices

№	Назва медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Модифікація медичного виробу англійською мовою <i>Modification of medical device in English</i>	Назва медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>	Модифікація медичного виробу українською мовою <i>Modification of medical device in Ukrainian</i>
1.	Таргіфен знеболюючий пластир з Лідокаїном 10 см (см) x 14 см (см)	№5	Targifen Pain Relief Patch with Lidocaine 10 cm x 14 cm	№5
2.	Таргіфен знеболюючий пластир з Лідокаїном 10 см (см) x 14 см (см)	№1	Targifen Pain Relief Patch with Lidocaine 10 cm x 14 cm	№1

Від імені Silvestrini Promotions AG :
On behalf of the Silvestrini Promotions AG:



Пінчук О.О./Директор



Pinchuk A./Director

