

Сертифікат аналізу готового продукту

Наступні продукти були виготовлені та упаковані Колопласт на виробничому підприємстві Колопласт утца 2, 4300 Ньїрбатор. Усі серії відповідають специфікаціям і технічним файлам ЛАБОРАТУАР ХРА ФАРМА (відповідно до HRA-LIS-0059) і вимогам специфікації Coloplast, та продукт випущено в реалізацію.

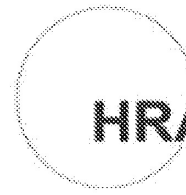
Специфікація Колопласт/ ХРА	762265
Код продукту Колопласт	7622651072
Опис продукту Колопласт	ПЛАСТИРИ ВІД МОЗОЛІВ СЕРЕДНІ 5 шт Україна
Код товару ХРА	СОВМОУЗУКР
Опис продукту ХРА	КОМПІД ПЛАСТИРИ ВІД МОЗОЛІВ СЕРЕДНІ 5 шт
Перріго код	5000033696
Країна	Україна
Колопласт №	10200203
Етикетка лицьова сторона	55708672
Етикетка оборотна сторона	55711317
Картка яка вставляється	55711316
Дата виробництва	22.02.2025
Термін придатності	01.2028
Кількість	8640 упаковок
Результати аналізу	Відповідає

Це засвідчує, що зазначену вище серію було виготовлено відповідно до специфікації продукту, технічних файлів та діючих норм ISO 13485.

Дата затвердження 26.02.2025

Сертифікована особа Підпис





HRA Pharma

A **Perrigo** Company

HRA Pharma
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
FRANCE

TEL : +33(0) 1 40 33 11 30
FAX : +33(0) 1 40 33 12 31

Декларація про відповідність 2024-14MD/1, версія 1
Declaration of conformity 2024-14MD/1, version 1

Назва медичних виробів
Name of medical devices

КОМПІД ПЛАСТИРИ ВІД МОЗОЛІВ СЕРЕДНІ
COMPEED® BLISTER MEDIUM

Модифікації
The modifications

Вказані в додатку 1 до декларації про відповідність
Specified in Annex 1 of Declaration of conformity

Виробник:
Manufacturer:

LABORATOIRE HRA PHARMA S.A.S., 200 Avenue de
Paris, 92320 CHÂTILLON, FRANCE /
ЛАБОРАТУАР ХРА ФАРМА С.А.С., 200 Авеню де
Парі, 92320 ШАТІЛЬЙОН, ФРАНЦІЯ

Виробничі дільниці:
Manufacturing sites:

LABORATOIRE HRA PHARMA S.A.S., 200 Avenue de
Paris, 92320 CHÂTILLON, FRANCE /
ЛАБОРАТУАР ХРА ФАРМА С.А.С., 200 Авеню де Парі,
92320 ШАТІЛЬЙОН, ФРАНЦІЯ

**Уповноважений представник в
Україні:**
Authorized representative in Ukraine:

ТОВ «ПЕРРИГО УКРАЇНА»,
Україна, 02099, м. Київ, вул. Бориспільська, 9;
тел.: +380 (44) 359-09-53, ЄДРПОУ: 37063312

“PERRIGO UKRAINE” LLC, Ukraine, 02099, Kyiv,
Boryspilska Street, 9, phone number.: +380 (44) 359-09-
53, EDRPOU 37063312

Сфера застосування:
Intended Use:

*Пов'язки гідроколоїдні нестерильні без саліцилової
кислоту Non-sterile hydrocolloid dressings without
salicylic acid*

**Класифікація згідно Додатку 2
Технічного регламенту щодо
медичних виробів, затвердженого
Постановою Кабінету Міністрів
України №753 від 2 жовтня 2013 р**

Клас ІІа
(Пункт 12, Додатку 2)
Class IIa
(Point 12, Annex 2)

N° unique d'identification SIREN : 420 792 582 RCS Nanterre
Laboratoire HRA Pharma, Société par Actions Simplifiée au capital social de : 205.842.983 €
TVA intracommunautaire : FR 67 420 792 582

www.hra-pharma.com

Classification according to Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013:

Процедура оцінки відповідності:
Conformity Assessment Route:

Додаток 3 "Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю" згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.

Annex 3 "The procedure for ensuring performance of comprehensive quality management system" according to Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.

Додаток 8 «Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів» згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.

Annex 8 "Procedure for internal control of the manufacture of medical devices" according to Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013

Номер сертифіката відповідності:

PR.1477-24

Certificate registration number:

Терміном дії до:

31.12.2028

Validity term:

Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код

Conformity assesment body with its indentification number:

ТОВ "Український науковий інститут сертифікації", 04053, Україна, м. Київ, вул.

Кудрявський узвіз, 7, офіс 320: UA.TR.116

"Ukrainian Scientific Institute of Certification" Kudryavsky descent 7, office 320 Kiev, 04053, Ukraine, Number: UA.TR.116

Відповідність вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р
Compliance with Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013:

Відповідає вимогам
Meets the requirements

Термін дії декларації про відповідність
Validity term of declaration of conformity

31.12.2028

Дана декларація про відповідність щодо виконання основних вимог до медичного виробу, згідно Технічного регламенту, щодо медичних виробів №753 (від 2 жовтня 2013 року) складена від імені та під цілковиту відповідальність виробника **ЛАБОРАТУАР ХРА ФАРМА С.А.С., ФРАНЦІЯ.**

*This declaration of conformity regarding the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Technical Regulations on Medical Devices №753 (dated 2 October 2013) composed on behalf and under full responsibilities of the manufacturer **LABORATOIRE HRA PHARMA S.A.S., FRANCE.***

ПІБ, назва посади:

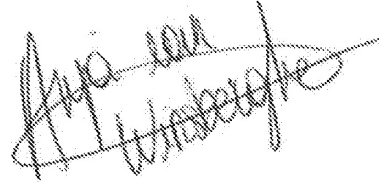
Position, Full Name

Директор Аня ван Вінсберге

Director Anja van Winsberghe

Підпис уповноваженої особи:

Authorized Signature



Місце видачі: ШАТІЛЬОН, ФРАНЦІЯ

Place of issue: CHÂTILLON, FRANCE

Дата підпису: 24.09.2024

Date of signature:

Laboratoire HRA Pharma SAS

200 avenue de Paris

92320 Châtillon, France

Декларація про відповідність 2024-14MD/1, версія 1
Declaration of conformity 2024-14MD/1, version 1

Додаток 1
Annex 1

Назва медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Назва медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>	На виробництві (Субконтрактний виробник) <i>On production (Sub-contractual manufacturer)</i>
COMPEED® BLISTER MEDIUM 5 pcs	КОМПІД ПЛАСТИРИ ВІД МОЗОЛІВ СЕРЕДНІ 5 штук	COLOPLAST A/S, Coloplast utca 2, 4300 Nyirbator, Hungary / КОЛОПЛАСТ А/С, Колопласт утца 2, 4300 Ньїрбатор, Угорщина

ПІБ, назва посади:

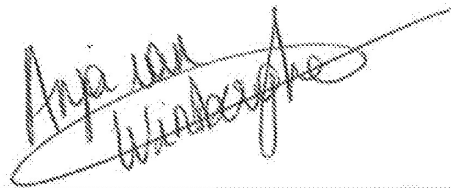
Position, Full Name

Директор Аня ван Вінсберге

Director Anja van Winsberghe

Підпис уповноваженої особи:

Authorized Signature



Місце видачі: ШАТЛЬЙОН, ФРАНЦІЯ

Place of issue: CHÂTILLON, FRANCE

Дата підпису: 24.09.2024

Date of signature:

Laboratoire HRA Pharma SAS

200 avenue de Paris

92320 Châtillon, France



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: LABORATOIRE HRA PHARMA S.A.S. /
ЛАБОРАТУАР ХРА ФАРМА С.А.С.

Юридична адреса: 200 Avenue de Paris, 92320 CHÂTILLON, FRANCE /
200 Авеню де Парі, 92320 ШАТЛЬЙОН, ФРАНЦІЯ

Виробничі площадки: LABORATOIRE HRA PHARMA S.A.S. /
ЛАБОРАТУАР ХРА ФАРМА С.А.С.
200 Avenue de Paris, 92320 CHÂTILLON, FRANCE /
200 Авеню де Парі, 92320 ШАТЛЬЙОН, ФРАНЦІЯ

Уповноважений представник: ТОВ «ПЕРРИГО УКРАЇНА»
02099, м. Київ, вул. Бориспільська, 9, Україна
Код ЄДРПОУ 37063312

Вироби: Пов'язки гідроколоїдні нестерильні без саліцилової кислоти
(конкретизована сфера наведена на сторінці 2 цього сертифіката)

Клас: ІІІа

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 ІІІ класу додатково має бути наявний сертифікат перевірки проєкта за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

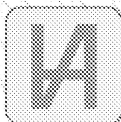
Підстава для видачі:

Акт експертизи документації № PR.2379/3-24 від 05.09.2024;
Рішення про видачу сертифіката № PR.2379/4-24 від 06.09.2024.

Сертифікат № PR.1477-24
Дійсний до «31» грудня 2028 р.
Видання № 1 від «06» вересня 2024 р.
Вперше видано 06.09.2024.



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



10382
Сертифікат
протягом

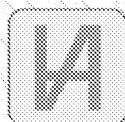


Конкретизована сфера:

№ з/п	Назви виробів англійською мовою	Назви виробів українською мовою
1.	COMPEED® BLISTER MEDIUM 5 pcs	КОМПІД ПЛАСТИРИ ВІД МОЗОЛІВ СЕРЕДНІ 5 штук
2.	COMPEED® BLISTER MIX 5 pcs	КОМПІД ПЛАСТИРИ ВІД МОЗОЛІВ МІКС 5 штук
3.	COMPEED® BLISTER MEDIUM EXTREME 5 pcs	КОМПІД ПЛАСТИРИ ВІД МОЗОЛІВ ЕКСТРІМ СЕРЕДНІ 5 штук
4.	COMPEED® BLISTER SMALL 6 pcs	КОМПІД ПЛАСТИРИ ВІД МОЗОЛІВ МАЛІ 6 штук



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



ISO 9001
Сертифікація
продукції

№ 003750