

Сертифікат відповідності

Дата видачі

сертифіката 10/10/2025

Ким видано:

Стаффорд-Міллер Ірландія, Клохеран
Йюгал Роуд, Дангарван, Графство
Вотерфорд, Ірландія
(Stafford-Miller Ireland, Cloherane
Youghal Road, Dungarvan,
Co. Waterford, Ireland)

Тел.: 353 58 22500 Факс: 353 58 20363

Продукт: Фіксуючий Крем Корега МАКС Все в Одному 40г

(COREGA ULTIMATE ALL IN ONE 1X40G)

Код продукту: 60000000212057

Ринок: Україна

Технологічна рецептура №: B05621

Основний документ № CPS089FP

Заява про сертифікацію:

Випробування цієї серії продукту були проведені в повному обсязі персоналом служби контролю якості на дільниці з виробництва засобів гігієни ротової порожнини «Haleon OC» (Дангарван) та підтверджено відповідність вимогам відповідної основної документації. Всю документацію, що має відношення до цієї серії продукції, було повністю перевірено відповідальним персоналом. Оригінали документації разом з архівними зразками серії зберігаються в архіві служби контролю якості на заводі з виробництва засобів гігієни ротової порожнини «Haleon OC» (Дангарван).

Цим підтверджую, що ця серія продукції може бути випущена для продажу на ринку.

Серія номер: JF5V

Термін придатності: 08/2028

Дата виробництва: 09/2025

підпис/

Ciara Connolly

Дата: 21.10.2025

Уповноважена особа відділу забезпечення якості

Вірність перекладу засвідчую

Уповноважена особа з якості Колоденко А.



Handwritten signature of Aneta Kolodenco

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 2

Виробник: Stafford-Miller (Ireland) Limited / Стаффорд-Міллер (Ірландія) Лімітед
Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland /
Клокеран, Ягхал Роуд, Дангарван, графство Уотерфорд, X35 Y983, Ірландія
(назва та місцезнаходження виробника)

підтверджує, що вироби медичні: Фіксуючий крем для зубних протезів
КОРЕГА Екстра Сильний Класичний. М'ятний смак
Фіксуючий крем для зубних протезів КОРЕГА Екстра Сильний Свіжа м'ята
Фіксуючий крем для зубних протезів КОРЕГА Екстра Сильний. Без смаку
Фіксуючий крем для зубних протезів КОРЕГА Макс Фіксація та Прилягання.
Без смаку.
Фіксуючий крем для зубних протезів КОРЕГА Макс Фіксація та Комфорт.
Без смаку.
Фіксуючий крем для зубних протезів КОРЕГА Макс Все в Одному
(назва продукції)

клас ризику: I (нестерильний)

які виготовляються Stafford-Miller (Ireland) Limited / Стаффорд-Міллер (Ірландія) Лімітед
Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland /
Клокеран, Ягхал Роуд, Дангарван, графство Уотерфорд, X35 Y983, Ірландія
(назва та місцезнаходження виробника)

адреси виробничих майданчиків:

Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland /
Клокеран, Ягхал Роуд, Дангарван, графство Уотерфорд, X35 Y983, Ірландія

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753, Додаток 8 (за виключенням пунктів 5-6).

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.

Декларацію складено на підставі:

1. Сертифікат на систему управління якістю відповідно вимог ISO 13485:2016 № GB 21/968492 від 09.06.2023, чинний до 09.06.2026;

Уповноважений представник виробника в Україні: ТОВ «Халеон Україна»,
адреса: 02152, м. Київ, просп. Павла Тичини, 1-В (відповідно до Договору № MD6-10/2023 від 03.10.2023)

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Уповноважений представник виробника в Україні
Генеральний Директор



(підпис/signature)

14.02.2025

(дата)

Мальчевський В. В.

(ПІБ)

діє до 09.06.2026

Certificate GB21/968492



The management system of

Stafford Miller (Ireland) Ltd.

Clocherane Youghal Road Dungarvan Co. Waterford , Ireland

has been assessed and certified as meeting the requirements of

ISO 13485:2016

EN ISO 13485:2016

For the following activities

Design and development, manufacture and distribution of cleansing tablets for use with removable dental appliances (Dentures, Retainers, Aligners, Nightguards) and denture adhesives

This certificate is valid from 09 June 2023 until 09 June 2026 and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Issue 2. Certified since 25 November 1997

Authorised by
Jonathan Hill
Global Head - Certification Services

SGS United Kingdom Ltd
Rossmore Business Park, Ellesmere Port, Cheshire, CH65 3EN, UK
t +44 (0)151 250-6666 - www.sgs.com



This document is an authentic electronic certificate for Client business purposes use only. Printed version of the electronic certificate are permitted and will be considered as a copy. This document is issued by the Company subject to SGS General Conditions of certification services available on Terms and Conditions | SGS. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdictional clauses contained therein. This document is copyright protected and any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful.



Page 1 / 1