

Сінйоріні Медікале С.р.л.	МОДУЛЬ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	МЗР06
		Огл. 0
		Дата 03.01.2019
		Сторінка 1 з 1

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Замовник	НОСКАТ Фарма Гмбх
Назва продукту	БіСілвАлое спрей 125 мл UA
Опис	АДСОРБУЮЧИЙ ПОРОШКОВИЙ СПРЕЙ З ІОНАМИ СРІБЛА
Партія	32H/25
Термін дії	2028-09
Кількість	10368 + 10 контрольні проби і аналіз
Виготовлено згідно з стандартом	UNI CEI EN ISO 13485:2016

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	МЕТОД	РЕЗУЛЬТАТ
Зовнішній вигляд порошку	Білий порошок без запаху	Візуальний	ВІДПОВІДАЄ
Зовнішній вигляд упаковки	Неушкоджений розпилювач Правильне дозування	Візуальний	ВІДПОВІДАЄ
Перевірка змінних даних (партія та термін придатності)	Перевірте правильність даних, зазначених на балончику	Візуальний	ВІДПОВІДАЄ
Вага (балончик)	103 ± 1 г	Внутрішня документація	ВІДПОВІДАЄ
Обтиск 1	5,05 ± 0,05 мм	Внутрішня документація	ВІДПОВІДАЄ
Обтиск 2	27,25 ± 0,05 мм	Внутрішня документація	ВІДПОВІДАЄ
Вміст іонів срібла Ag**	2,30 – 2,70 %	Аргентометричне титрування	2,50 %
Загальна кількість бактерій**	≤ 100 КУО/г	Євр.Фарм.	< 10
Загальна кількість грибків**	≤ 10 КУО/г	Євр.Фарм.	< 10
Staphylococcus aureus**	Відсутність	Євр.Фарм.	ВІДСУТНІСТЬ
Pseudomonas aeruginosa**	Відсутність	Євр.Фарм.	ВІДСУТНІСТЬ
Candida albicans**	Відсутність	Євр.Фарм.	ВІДСУТНІСТЬ
Escherichia coli**	Відсутність	Євр.Фарм.	ВІДСУТНІСТЬ

** аналізи проведені в сторонніх лабораторіях

Цим сертифікатом ми заявляємо, що описаний вище продукт був виготовлений і перевірений відповідно до виробничих процедур, застосованих до нього.

Альбаредо-д'Адідже (Верона) 05.11.2025

Сінйоріні Медікале С.р.л.

[підпис]

Гарантія Якості



Вх. ак. N 0001 від 08.05.26 №1

Декларація про відповідність № 134/24-DC
(Declaration of Conformity)

Медичні вироби: <i>Medical devices:</i>	Адсорбуючий порошковий спрей з іонічним сріблом <i>Adsorbing powder spray with silver ions</i>
Перелік медичних виробів: <i>List of medical devices:</i>	Вказані в Додатку 1 Декларації про відповідність <i>Specified in Anex 1 of the Declaration of Conformity</i>
Виробник: <i>Manufacturer:</i>	Сінйоріні Медікале Срл Вул. Артіджанато, 14-37041 Альбаредо-д'Адідже (Верона), Італія Signorini Medicale Srl Via dell'artigianato, 14-37041 Albaredo d'Adige (VR), Italy
Уповноважений представник на території України:	ТОВ «Ділео Фарма», вул. Ілленка, буд.83-Д, офіс 404, м. Київ, 04119, тел.: +38 044 5380126
<i>Authorized representative in Ukraine:</i>	LLC "DILEO Farma" U. Illenka str., 83-d, office 404, Kyiv, 04119, tel.: +38 044 5380126
Класифікація медичних виробів <i>Classification of medical devices</i>	Клас III <i>Class III</i>
Процедура оцінки відповідності:	Додаток 3, Технічного регламенту щодо медичних виробів затвердженого Постановою Кабінету України № 753 від 2 жовтня 2013 р.
Conformity Assessment Route:	<i>Annex 3 to Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.</i>
Сертифікати: <i>Certificates:</i>	Сертифікат відповідності № 134/24/MD Сертифікат перевірки проекту № 134/1/24/DE <i>Certificate of conformity № 134/24/MD</i> <i>Design-Examination Certificate № 134/1/24/DE</i>
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код <i>Conformity assessment body with its identification number:</i>	ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНСТВО» UA.TR.121 LLC «UKRAINIAN CERTIFICATION AGENCY»® UA.TR.121
Термін дії Декларації про відповідність <i>Validity of Declaration of Conformity</i>	Дійсна до 23.05.2029 <i>Valid till 23.05.2029</i>

ТОВ «Ділео Фарма» в особі директора Савенюк Олени Олександрівни, що діє за Довіреністю від 11.04.2024 року, декларує виконання основних вимог Технічного регламенту, щодо медичних виробів затвердженого Постановою Кабінету України № 753 від 2 жовтня 2013 р.
Декларацію про відповідність складно під цілковиту відповідальність виробника компанії Сінйоріні Медікале Срл. Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник. Технічна документація зберігається у виробника та його уповноваженого представника.

Дата: 24-05-2024
Date: 25-05-2024

Редакція: 1
Version: 1

Сторінка 1 із 2
Page 1 of 2

LLC "DILEO Farma", represented by Director Saveniuk Olena Oleksandrivna, acting under the Power of Attorney dated 11.04.2024, declares compliance with the basic requirements of the Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.

The declaration of conformity is drawn up under the sole responsibility of the manufacturer Signorini Medica S.r.l. The manufacturer is responsible for the accuracy of the provided information. The technical documentation is kept by the manufacturer and his authorized representative.

Місце видачі: м. Київ

Place of issue: Kyiv

Підпис уповноваженої особи
Signature of the Authorized person



Дата підпису: 24.05.2024

Date of signing: 24.05.2024

Назва посади, ПІБ: Директор, Савенюк О.О.

Position, Full Name: Director, Saveniuk O.O.

Дата: 24-05-2024

Date: 24-05-2024

Редакція: 1

Version: 1

Сторінка 2 із 2

Page 2 of 2

Декларація про відповідність
(Declaration of conformity)

Додаток 1
Annex 1

Номер <i>number</i>	Код/артикул/ Каталожний номер <i>Code/Catalogue number</i>	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>
Адсорбуючий порошковий спрей з іонічним сріблом			
1	1210470001	BiSilvAloe spray 50 ml	БіСілвАлое спрей 50 мл
2	1210470002	BiSilvAloe spray 125 ml	БіСілвАлое спрей 125 мл

Дата: 24-05-2024
Date: 25-05-2024

Редакція: 1
Version: 1

Сторінка 3 із 2
Page 3 of 2

UCA

Ukrainian Certification Agency

Орган з оцінки відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»
01021, Україна, м. Київ,
вул. М.Грушевського 28/2, п/п №43.
тел.: +38 044 223 7208, e-mail: info@uca.ua

СЕРТИФІКАТ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

№ 134/1/24/DE

Підтверджує, що проект виробу:

Адсорбуючий порошковий спрей для ескудатів з іонічним сріблом
(згідно з додатком)

Клас: **III**

відповідає вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів

виробник:

Signorini Medicale Srl
Сінйоріні Медікале Срл

Місцезнаходження:

Via dell'artigianato, 14 – 37041 Albaredo d'Adige (VR), Italy
Вул. Артіджанато, 14 – 37041 Альбаредо-д'Адідже (Верона), Італія

Процедура оцінки відповідності:

Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою КМУ від 2 жовтня 2013 року № 753 з перевіркою проекту (пункти 8-11)

Додатково до цього сертифікату обов'язковим є сертифікат відповідності

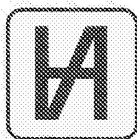
Підстава для видачі:

Рішення №134-1/24/DE від 24.05.2024

Термін дії: з 24.05.2024 до 23.05.2029

Видання № 1

Дата первинної сертифікації: 24.05.2024



10318
Сертифікація
продукції



Директор ООВ
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ
АГЕНТСТВО»

М.П. (підпис)

Є.О. Лосенко



Сертифікат видано органом з оцінки відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»

Чинність сертифікату можна перевірити на сайті www.uca.ua

UA.TR.121

UCA

Ukrainian Certification Agency

Орган з оцінки відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»
01021, Україна, м. Київ,
вул. М.Грушевського 28/2, н/п №43.
тел.: +38 044 223 7208, e-mail: info@uca.ua

ДОДАТОК ДО СЕРТИФІКАТУ

ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

№ 134/1/24/DE від 24.05.2024

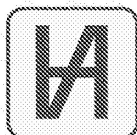
Перелік виробів, на які розповсюджується дія сертифікату:

№ з/п	Каталожний номер	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу англійською мовою
1.	1210470001	БіСілвАлое, спрей, 50 мл	BiSilvAloe, spray, 50 ml
2.	1210470002	БіСілвАлое, спрей, 125 мл	BiSilvAloe, spray, 125 ml

Кінець переліку

Термін дії: з 24.05.2024 до 23.05.2029

Видання № 1



10318
Сертифікація
продукції



Директор ООВ
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ
АГЕНТСТВО»

М.П. (підпис)

Є.О. Лоєнко

Сторінка 1 із 1



Сертифікат видано органом з оцінки відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»

UA.TR.121

Чинність сертифікату можна перевірити на сайті www.uca.ua

UCA

Ukrainian Certification Agency

Орган з оцінки відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»

01021, Україна, м. Київ,
вул. М.Грушевського 28/2, н/п №43.
тел.: +38 044 223 7208, e-mail: info@uca.ua

СЕРТИФІКАТ

ВІДПОВІДНОСТІ

№ 134/24/MD

Підтверджує, що система управління якістю виробника:

Signorini Medicale Srl
Сінйоріні Медікале Срл

Місцезнаходження:

Via dell'artigianato, 14-37041 Albaredo d'Adige (VR), Italy
Вул. Артіджанато, 14-37041 Альбаредо-д'Адідже (Верона), Італія

відповідає вимогам:

Додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 року № 753
на етапах проектування, виробництва та остаточної перевірки виробів:

Адсорбуючий порошковий спрей з іонічним сріблом
БіСілвАлое спрей 50 мл, БіСілвАлое спрей 125 мл
(згідно з додатком)

Клас: III

Для виробів III класу цей сертифікат має супроводжуватися сертифікатом перевірки проекту
Сертифікат діє за умови проходження наглядних аудитів

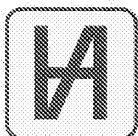
Підстава для видачі:

Рішення № 134-24/MD від 24.05.2024

Термін дії: з 24.05.2024 до 23.05.2029

Видання № 1

Дата первинної сертифікації: 24.05.2024



10310
Сертифікація
продукції



Директор ООВ
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ
АГЕНТСТВО»

(Signature)
М.П. (підпис)

Є.О. Лоєнко



Сертифікат видано органом з оцінки відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»

Чинність сертифікату можна перевірити на сайті www.uca.ua

UA.TR.121

UCA

Ukrainian Certification Agency

Орган з оцінки відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»

01021, Україна, м. Київ,
вул. М.Грушевського 28/2, к/п №43.
тел.: +38 044 223 7208, e-mail: info@uca.ua

ДОДАТОК ДО СЕРТИФІКАТУ

ВІДПОВІДНОСТІ

№ 134/24/MD від 24.05.2024

Перелік виробів, на які розповсюджується дія сертифікату:

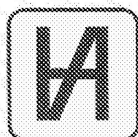
№ з/п	Каталожний номер	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу англійською мовою
Адсорбуючий порошковий спрей з іонічним сріблом			
1	1210470001	БіСілвАлое спрей 50 мл	BiSilvAloe spray 50 ml
2	1210470002	БіСілвАлое спрей 125 мл	BiSilvAloe spray 125 ml

Кінець переліку

Термін дії: з 24.05.2024 до 23.05.2029

Видання № 1

Сторінка 1 із 1



10318
Сертифікація
продукції



Директор ООВ
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ
АГЕНТСТВО»

М.П. (підпис)

Є.О. Лоєнко



Сертифікат видано органом з оцінки відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»

UA.TR.121

Чинність сертифікату можна перевірити на сайті www.uca.ua

Декларація про відповідність № 134/24-DC
(Declaration of conformity)

Загальна назва виробу:
Common name of medical device:

Адсорбуючий порошковий спрей з іонічним сріблом
Adsorbing powder spray with silver ions

Перелік виробів:
List of products:

БіСілВАлое спрей 50 мл, БіСілВАлое спрей 125 мл
BiSilvAloe spray 50 ml, BiSilvAloe spray 125 ml

Виробник:

Сінйоріні Медікале Срл
Вул. Артіджанато, 14-37041 Альбаредо-д'Адідже (Верона), Італія

Manufacturer:

Signorini Medicale Srl
Via dell'artigianato, 14-37041 Albaredo d'Adige (VR), Italy

Уповноважений представник на території України:

ТОВ «Ділео Фарма»,
вул. Ілленка, буд.83-Д, офіс 404, м. Київ, 04119, тел.: +38 044 5380126

Authorized representative in Ukraine:

LLC "DILEO Farma"
U. Illenka str., 83-d, office 404, Kyiv, 04119, tel.: +38 044 5380126

Класифікація
Classification

Клас III
Class III

Процедура оцінки відповідності:

Проведення робіт з оцінки відповідності
Проведення робіт з перевірки проекту

Conformity Assessment Route:

Conformity assessment
Design-Examination assessment



UA.TR.121

Сертифікати:
Certificates:

Сертифікат відповідності № 134/24/MD
Certificate of conformity № 134/24/MD
Строк дії сертифіката відповідності до 23.05.2029
Certificate assessment of conformity is valid until: 23.05.2029

Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код
Conformity assessment body with its identification number:

ТОВ
«УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНСТВО»
UA.TR.121
LLC «UKRAINIAN CERTIFICATION AGENCY»®
UA.TR.121

Виробник Сінйоріні Медікале Срл, декларує виконання вимог Додатку 1 до Технічного регламенту щодо медичних виробів затвердженого Постановою Кабінету України № 753 від 2 жовтня 2013 р.
Manufacturer Signorini Medicale Srl, declares the fulfillment of requirements of Annex 1 to Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.



Дата підпису: 24.05.2024
Date of signing: 24.05.2024

Назва посади, ПІБ: Директор, Савенюк О.О.
Position, Full Name: Director, Saveniuk O.O.

Дата: 24-05-2024
Date: 25-05-2024

Редакція: 1
Version: 1

Сторінка 1 із 2
Page 1 of 2

Декларація про відповідність
(Declaration of conformity)

Додаток 1
Annex 1

Номер number	Код/артикул/ Каталожний номер Code/Catalogue number	Назва медичного виробу англійською мовою Name of medical device in English	Назва медичного виробу українською мовою Name of medical device in Ukrainian
Адсорбуючий порошковий спрей з іонічним сріблом			
1	1210470001	BiSilvAloe spray 50 ml	БіСілвАлое спрей 50 мл
2	1210470002	BiSilvAloe spray 125 ml	БіСілвАлое спрей 125 мл

Дата: 24-05-2024
Date: 25-05-2024

Редакція: 1
Version: 1

Сторінка 2 із 2
Page 2 of 2

UCA

Ukrainian Certification Agency

Орган з оцінки відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»

01021, Україна, м. Київ,
вул. М.Грушевського 28/2, н/п №43.
тел.: +38 044 223 7208, e-mail: info@uca.ua

СЕРТИФІКАТ

ВІДПОВІДНОСТІ

№ 134/24/MD

Підтверджує, що система управління якістю виробника:

Signorini Medicales Srl
Сінйоріні Медікале Срл

Місцезнаходження:

Via dell'artigianato, 14-37041 Albaredo d'Adige (VR), Italy
Вул. Артіджанато, 14-37041 Альбаредо-д'Адідже (Верона), Італія

відповідає вимогам:

Додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 року № 753
на етапах проектування, виробництва та остаточної перевірки виробів:

Адсорбуючий порошковий спрей з іонічним сріблом
БіСілвАлое спрей 50 мл, БіСілвАлое спрей 125 мл
(згідно з додатком)

Клас: III

Для виробів III класу цей сертифікат має супроводжуватися сертифікатом перевірки проекту
Сертифікат діє за умови проходження наглядних аудитів

Підстава для видачі:

Рішення № 134-24/MD від 24.05.2024

Термін дії: з 24.05.2024 до 23.05.2029

Видання № 1

Дата первинної сертифікації: 24.05.2024



10310
Сертифікація
продукції



Директор ООВ
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ
АГЕНТСТВО»

(Signature)
М.П. (підпис)

Є.О. Лоєнко



Сертифікат видано органом з оцінки відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»

Чинність сертифікату можна перевірити на сайті www.uca.ua

UA.TR.121

UCA

Ukrainian Certification Agency

Орган з оцінки відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»

01021, Україна, м. Київ,
вул. М.Грушевського 28/2, к/п №43.
тел.: +38 044 223 7208, e-mail: info@uca.ua

ДОДАТОК ДО СЕРТИФІКАТУ

ВІДПОВІДНОСТІ

№ 134/24/MD від 24.05.2024

Перелік виробів, на які розповсюджується дія сертифікату:

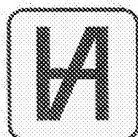
№ з/п	Каталожний номер	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу англійською мовою
Адсорбуючий порошковий спрей з іонічним сріблом			
1	1210470001	БіСілвАлое спрей 50 мл	BiSilvAloe spray 50 ml
2	1210470002	БіСілвАлое спрей 125 мл	BiSilvAloe spray 125 ml

Кінець переліку

Термін дії: з 24.05.2024 до 23.05.2029

Видання № 1

Сторінка 1 із 1



10318
Сертифікація
продукції



Директор ООВ
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ
АГЕНТСТВО»

М.П. (підпис)

Є.О. Лоєнко



Сертифікат видано органом з оцінки відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»

UA.TR.121

Чинність сертифікату можна перевірити на сайті www.uca.ua

Текст маркування (етикетка)

БіСілвАлое спрей

Маса нетто: 125 мл (ML)

СКЛАД: Мікронізований цеоліт, алое вера, іонне срібло, n-бутан.

ПОКАЗАННЯ: Абсорбуючий мінеральний порошок з 2,5 % іонного срібла та алое вера. Його нанесення на рани, садни, невеликі опіки, порізи тощо дозволяє контролювати виділення створюючи чисте та вологе середовище, що сприяє природному загоєнню, захищаючи ділянку від проліферації екзогенного мікробного росту. Іони срібла запобігають мікробному забрудненню виробу. Продукт залишається на обробленій ділянці, не стирається та легко видаляється за допомогою сольового спрею. За необхідності, нанести на оброблену ділянку стерильну марлю або дихаючу пов'язку. Не містить продуктів тваринного походження (колаген, кератин, еластин тощо).

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ: Перед нанесенням рану необхідно очистити ізотонічним розчином. Перед використанням балон з аерозолем необхідно збовтати, розпилити через короткі проміжки часу, злегка натискаючи на кнопку дозатора та направляючи спрей на оброблювану ділянку. Не диспергувати у повітрі, уникати можливих ризиків займання. За необхідності, повторити операцію, накрити ділянку стерильною пов'язкою. **ТІЛЬКИ ДЛЯ ЗОВНІШНЬОГО ЗАСТОСУВАННЯ.**

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: Дуже легкозаймистий аерозоль. Контейнер під тиском: може вибухнути при нагріванні. Тримати подалі від тепла, іскор, відкритого полум'я, гарячих поверхонь. Курити заборонено! Контейнер під тиском: Не проколювати та не спалювати, навіть після використання. Захищати від прямих сонячних променів. Не піддавати впливу температур вище 50 °C/122 °F. Зберігати в недоступному для дітей місці. Не розпилювати на відкрите полум'я або інше джерело займання. Не зареєстровано відомих побічних реакцій на компоненти виробу. Не застосовувати більше двох тижнів поспіль; якщо ступінь ураження не знизиться після цього часу, звернутись до лікаря.

Виробник: Сінйоріні Медікале Срл

Вул. Артіджанато, 14-37041 Альбаредо-д'Адідже (Верона), Італія

Уповноважений представник на території України: ТОВ «Ділео Фарма», вул. Ілленка, буд.83-Д, офіс 404, м. Київ, 04119, тел.: +38 044 5380126

CE 0373



Надруковано внизу

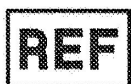


НЕБЕЗПЕЧНО

e 175 3



Медичний виріб

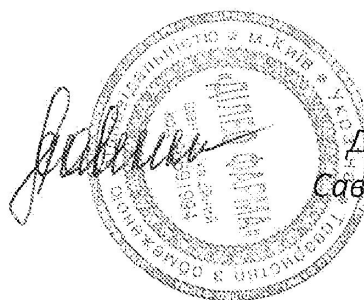


1210470002



UA.TR.121

Уповноважений представник виробника
в Україні ТОВ "Ділео Фарма"



Директор,
Савенюк О.О.