

Назва:

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Код документа:

INS-0054

Версія:

6.0

Статус:

Чинний

Дата набуття чинності:

29 лютого 2024 року

Електронні підписи

Видано:

Еліз Де Ломберт, Еліз

Не застосовується

Дата:

31 січня 2024 року

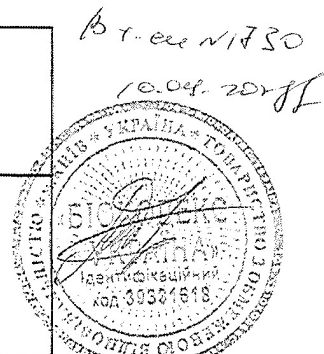
Сертифікат відповідності – «ЮМедікал»

Виріб	Нейлнер 2в1 протигрибковий олівець для нігтів UA
Товарна класифікація	Медичний виріб класу ІІа
Номер виробу	1000765
Порядковий номер за обліком клієнта	P10030395
Найменування клієнта	KARO
Порядковий номер за обліком «ЮМедікал»	P10030395
Номер партії готового продукту	AD.BE
Компонент, за яким встановлюється кінцевий термін зберігання для готового продукту	Медичний виріб у нерозфасованому вигляді MD TRIM PEN 219 152 14 Партія 25011003
Дата виготовлення цього компонента	10 січня 2025 року
Кінцевий термін зберігання	Січень 2028 року
Загальна кількість одиниць виробу в партії	9888

Цим компанія «ЮМедікал Б.В.», яка також здійснює діяльність під назвою «Трімб Хелткеар», заявляє, що ця партія продукту була виготовлена та упакована відповідно до затверджених специфікацій.

Партія продукту пройшла випробування та перевірку відповідно до планів контролю якості в рамках процесів виробництва та пакування, і була визнана такою, що відповідає затвердженним специфікаціям. Усі необхідні процедури реєстрації виконані та заархівовані для досягнення повного «контролю в процесі виробництва». Продукт також відповідає застосовним нормам і стандартам.

Дата /Ім'я/Підпис 04/25/2025 Юлія Гідльоф (підписано)
ЮМедікал/Трімб Хелткеар Барбара Строцілаан 201 1083 HN Амстердам Нідерланди Телефон: +31 20 679 8529



Цей документ є власністю «Каро Фарма». Уся інформація, що міститься в документі, є КОНФІДЕНЦІЙНОЮ і не може бути відтворена або використана без попередньої згоди «Каро Фарма». Роздрукований документ є непідконтрольною копією. Перед використанням перевірити чинність версії документа.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Заявник:	КАРО ХЕЛТКЕАР АБ	Код виробу за обліком замовника:	1000765
Назва виробу:	Нейлнер Д розчин – Нейлнер 2 в 1 протирибковий олівець для нігтів UA 1000765	Код виробу за обліком Кромавіс:	MD TRIM PEN 219 152 14
Дата виготовлення нерозфасованої продукції:	10 січня 2025 року	Номер партії нерозфасованої продукції:	25011003
Дата розливу:	31 березня 2025 року	Номер партії готової продукції:	AD.BE
Кількість:	9888	Кінцевий термін зберігання:	Січень 2028 року

ПАРАМЕТР	РЕЗУЛЬТАТ	ДІАПАЗОН	ОД. ВИМІРУ	МЕТОД
ПЕРЕВІРКА НЕРОЗФАСОВАНОЇ ПРОДУКЦІЇ				
ГУСТИНА (температура: 20°C)	1,052	1,050-1,060	г/см ³	N/1/18
СТАБІЛЬНІСТЬ (температура: 50°C, тривалість випробування: 1 доба)	Позитивний	Позитивний	/	N/1/16
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД ТА ЗАПАХ*	Позитивний	Позитивний	/	N/1/15
ВИМІРЮВАННЯ pH	2,44	1,80-2,80	/	N/1/24
ПЕРЕВІРКА ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ				
РІВЕНЬ ЗАПОВНЕННЯ ЗА МЕТОДОМ «СЕРЕДНЯ МАСА ТАРИ»	Мін: 4,230 Макс: 4,430	4,000-5,500	мл	N/1/12
ВІЗУАЛЬНИЙ ОГЛЯД	Позитивний	Позитивний	/	N/1/19
ЧИТАБЕЛЬНІСТЬ ШТРИХОВОГО КОДУ	Позитивний	Позитивний	/	N/1/31
СТІЙКІСТЬ ДРУКУ	Позитивний	Позитивний	/	N/1/30
ЕТИКЕТКА	Позитивний	Позитивний	/	N/1/34
ЕКСПЛУАТАЦІЙНІ ВЛАСТИВОСТІ ЕЛЕМЕНТІВ ПАКУВАННЯ	Позитивний	Позитивний	/	N/1/10

* Прозора рідина з припустимою варіативністю забарвлення від безколірного та жовтого

СТАТУС:	прийнято	ДАТА ВИПУСКУ:	23 квітня 2025 року
ВИПУСТИВ (ім'я, прізвище)	Лідія Скерковська	ВИПУСТИВ (посада):	Спеціаліст із забезпечення якості

Роздруковано в автоматичному режимі: документ не містить підпису

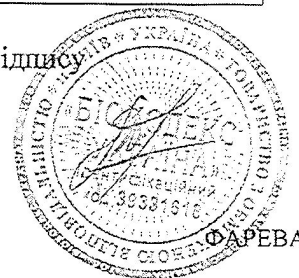
Хромавіс Поланд Сп. з о.о.

Офіційна адреса: Цеханув, вул. Роботніча 1, поштовий індекс: 06-400

Тел.: +48 23 673 57 73, факс: +48 23 672 44 31 – email chromavis@chromavis.com –

website www.chromavis.com

KRS 0000245040; NIP: 566-16-93-072; Regon 130413224; статутний капітал: 784 000 PLN



Декларація про відповідність № 12
Declaration of conformity No. 12

Ми, Виробник: <i>We, Manufacturer:</i>	ЮМедікал Б.В. алсо дуінг бізнес ас Трімб Хелскейр, Барбара Строззілаан 201, 1083 HN, Амстердам, Нідерланди <i>YouMedical B.V. also doing business as Trimb Healthcare, Barbara Strozzilaan 201, 1083HN, Amsterdam, The Netherlands</i>
підтверджуємо, що вироби медичні: <i>confirms that medical products:</i>	Nailner®, (Нейлнер) 2 в 1 протигрибковий олівець для нігтів (4 ml (мл)) 2in1 Pen Against Nail Fungus (4 ml)
клас: <i>class:</i>	Клас ІІа згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. <i>Class IIa according to Annex 2 of Technical Regulation on Medical Devices approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine Resolution No. 753 of October 2, 2013</i>
які виготовляються: <i>place of production:</i>	Хромавіс Сервіс СП. З.О.О <i>Chromavis Service SP. Z O.O.</i> Вул. Роботніча 1, 06-400 Чеханов, Польща <i>Ul. Robotnicza 1, 06-400 Ciechanow, Poland</i>
відповідають вимогам: <i>complies the requirements:</i>	Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753. <i>Technical Regulation on Medical Devices approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine Resolution No. 753 of October 2, 2013.</i>
Процедура оцінки відповідності: <i>Conformity Assessment Route:</i>	Додаток 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. <i>Annex 6 of Technical Regulation on Medical Devices approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine Resolution No. 753 of October 2, 2013</i>
Декларацію складено на підставі: <i>The declaration is made on the basis of:</i>	Сертифікат відповідності № R6M 528 238 B1 від 04.03.2024 <i>Certificate of conformity № R6M 528 238 B1 date 04.03.2024</i> Строк дії сертифіката відповідності 03.03.2029 <i>Certificate of conformity is valid until: 03.03.2029</i>
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний номер: <i>Conformity assessment body with its</i>	Сертифікат видано ТОВ «Український Інститут Стандартів» (номер призначеного органу № UA.TR.137). <i>The certificates were issued by the LLC Ukrainian Standards Institution (number of the appointed body No. UA.TR.137).</i>

Декларація про відповідність № 12 дійсна з 05.03.2024 <i>Declaration of conformity No 12: is valid from 05.03.2024</i>	05-03-2024	Редакція: 1 <i>Version: 1</i>
Декларація про відповідність № 12 дійсна до 03.03.2029 <i>Declaration of conformity No.12 is valid until 03.03.2029</i>	03-03-2029	Сторінка 1 із 2 <i>Page 1 of 2</i>

identification number:	
Уповноважений представник в Україні <i>Authorized representative in Ukraine:</i>	ТОВ «Біокодекс Україна», адреса: пр. Степана Бандери, 28-А, Літера Г, Київ, Україна, 04073 (договір на делегування повноважень від ЮМедікал Б.В. алсо дуїнг бізнес ас Трімб Хелскейр № б/н від 28.12.2023) Biocodex Ukraine LLC, address: 28-A, S. Bandera Avenue (Letter G), 04073, Kyiv, Ukraine (according to delegation agreement from YouMedical BV also doing business as Trimb Healthcare from 28.12.2023)

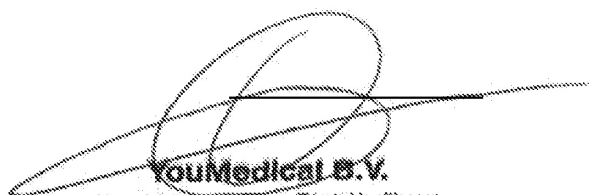
Дана Декларація про відповідність видана під виключну відповідальність виробника
This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Місце видачі: Роттердам, Нідерланди
Place of issue: the Netherlands

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

Роберт де Вос
Robert de Vos

Відповідальна особа з якості
QA Operations Manager



YouMedical B.V.
 Also doing BUSINESS as Trimb Healthcare
 Barbara Strozilaan 201
 1083 HN Amsterdam
 The Netherlands

Дата підпису: 05.03.2024

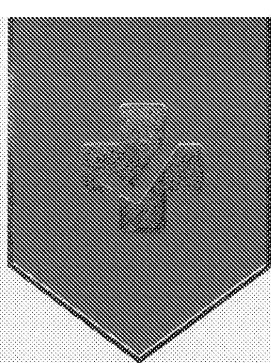
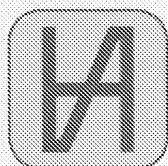
Date of signing: 05.03.2024

М.П.
Stamp

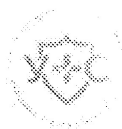


UA.TR.137

Декларація про відповідність № 12 дійсна з 05.03.2024 <i>Declaration of conformity No 12: is valid from 05.03.2024</i>	05-03-2024	Редакція: 1 <i>Version: 1</i>
Декларація про відповідність № 12 дійсна до 03.03.2029 <i>Declaration of conformity No.12 is valid until 03.03.2029</i>	03-03-2029	Сторінка 2 із 2 <i>Page 2 of 2</i>

**USI**УКРАЇНСЬКИЙ
ІНСТИТУТ
СТАНДАРТІВ**Сертифікат відповідності**
*Certificate of Conformity***№ R6M 528 238 B1**Виробник:
*Manufacturer***ЮМедікал Б.В. also doing business as Трімб Хелскейр**
YouMedical B.V. also doing business as Trimb Healthcare
Барбара Строззілаан 201, 1083 HN, Амстердам, Нідерланди
*Barbara Strozilaan 201, 1083 HN, Amsterdam, The Netherlands*Уповноважений
представник:
*Authorized
representative***Товариство з обмеженою відповідальністю «Біокодекс Україна»**
Limited liability company «Biocodex Ukraine»
пр-кт Степана Бандери, 28-А, літера Г, м. Київ, 04073, Україна
*28-A, letter G Stepana Bandera avenue, Kyiv, 04073, Ukraine*Продукція:
*Production***Медичні вироби для дерматології**
*Medical devices for dermatological use*Перелік медичних виробів зазначений у Додатку 1, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності
*The list of medical devices indicated in Annex 1 which is the integral parts of the Certificate of Conformity*Відповідає вимогам:
*Conforms with
requirements of*Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року № 753) – Додаток № 6: забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва
*Technical regulation on medical devices (approved by Decrees of Cabinet of Ministers of Ukraine № 753 dated October 02, 2013) – Annex VI: Production Quality Assurance*Додаткова інформація:
*Additional information*Перелік виробничих дільниць зазначений в Додатку 2, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності
*List of manufacturing sites are indicated in Annex 2 which is the integral parts of the Certificate of Conformity*Сертифікат видано:
*Certificate is issued by***ТОВ «Український Інститут Стандартів», місцезнаходження: будинок 1, вулиця Олександрівська, місто Київ, 03062, Україна. Номер призначеного органу UA.TR.137**
*LLC Ukrainian Standards Institution: building 1, Oleksandrivska street, Kyiv, 03062, Ukraine. Identification number of the notified body UA.TR.137*Рішення №: **238-000**
*Decision No:*Дійсний з: **04.03.2024**
*Effective date:*Дата видачі: **04.03.2024**
*Issue date:*Дійсний до: **03.03.2029**
Expiry date:10372
Сертифікація продукціїДиректор
Director**Наталія СТЕПАНКІВСЬКА**
*Nataliia STEPANKIVSKA*Чинність сертифікату відповідності необхідно перевірити на офіційному веб-сайті
The validity of the Certificate of Conformity shall be checked on the official website
www.usi.biz.ua або за телефоном: +38-050- 818-7-333
or by tel.: + 38-050- 818-7-333

Сторінка 1 з 3



Перелік медичних виробів

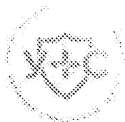
List of medical devices

№ No.	Найменування медичного виробу українською мовою Name of medical device in Ukrainian	Найменування медичного виробу англійською мовою Name of medical device in English	Клас Class
1.	ПоксКлін охолоджуючий мус 100 мл (ml)	PoxClin Cool Mousse 100 ml	IIa
2.	Нейлнер 2в1, протигрибковий олівець для нігтів 4 мл (ml)	Nailner® 2in1 Pen Against Nail Fungus (4 ml)	IIa
3.	Нейлнер 2в1, протигрибковий лак для нігтів 5 мл (ml)	Nailner® 2in1 Brush Against Nail Fungus (5 ml)	IIa

Кінець переліку медичних виробів

End of List of Medical Devices

Директор
DirectorНаталія СТЕПАНКІВСЬКА
Nataliia STEPANKIVSKA



Перелік виробничих дільниць
List of manufacturing sites

1. Санверт Б.В.
Sanvert B.V.
Й.П. Брокховенстраат 16, 8081 НС Елбург Нідерланди
J.P. Broekhovenstraat 16, 8081 NS Elburg, The Netherlands
Продукція/ *Production:* ПоксКлін охолоджуючий мус 100 мл (ml) / *PoxClin Cool Mousse 100 ml*

2. Хромавіс Сервіс СП.З.О.О.
Chromavis Service SP. Z O.O.
вул. Роботніча 1, 06-400 Чеханов, Польща
Ul. Robotnicza 1, 06-400 Ciechanow, Poland;
Продукція/ *Production:*
Нейлнер 2в1, протигрибковий олівець для нігтів (4 мл (ml))/Нейлнер 2в1, протигрибковий лак для нігтів (5 мл (ml))/ *Nailner® 2in1 Pen Against Nail Fungus (4 ml), Nailner® 2in1 Brush Against Nail Fungus (5 ml)*

Директор
Director



Наталія СТЕПАНКІВСЬКА
Nataliia STEPANKIVSKA

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 3

Виробник: YouMedical BV also doing business as Trimb Healthcare, Barbara Strozilaan 201, 1083HN, Amsterdam, The Netherlands
(назва та місцезнаходження виробника)

підтверджує, що вироби медичні: Nailner®, протигрибковий олівець для нігтів (4 ml (мл))
(назва продукції)

клас ризику: клас ризику ІІа

які виготовляються Chromavis Service SP. Z O.O.
(назва та місцезнаходження виробника)

адреси виробничих майданчиків: Ul. Robotnicza 1, 06-400 Ciechanow Poland

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753.

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.

Декларацію складено на підставі:

1. Сертифікат відповідності № UA.TR.039.955 від 26.09.2019, чинний до 25.09.2024 щодо забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, Додаток 3, виключаючи пункти 8-11;

Сертифікати видано ОС/ООВ ДП "Український медичний центр сертифікації" (номер призначеного органу № UA.TR.039, атестати акредитації № 1O101 та № 8O018).

Уповноважений представник виробника в Україні: ТОВ «Біокодекс Україна», адреса: пр. Степана Бандери, 28-А, Літера Г, Київ, Україна, 04073 (за дорученням від YouMedical BV also doing business as Trimb Healthcare № б/н від 07.02.2020)

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Уповноважений представник виробника
в Україні
(за дорученням)



М. П.

(підпис)

Беленицький О.В.

(ПІБ)

07.02.2020

(дата)

діє до 07.02.2021