

Бланк виробника		ХЬЮМЕР Ізотонічна морська вода 20Д 5 мл ДжФ-ЮА	
Тест згідно до: FS-PF-014-V8		Код інфо:	719032
Внутрішня монографія: DCQ 04/011		Сторінка 1/1	Версія 1
Сертифікат аналізу			
Номер партії	G254088	Дата використати до	12/2028
Кількість	88908	Дата виробництва	05/01/2026
Контроль №	BC4644	Дата	26/01/2026
Аналіз		Специфікація	Результати
Презентація			
Загальний вигляд	Закрита коробка з 20 маркованими монодозами	Відповідає	
Інструкція із застосування	Присутня	Відповідає	
Надруковані перемінні дані	Присутні на коробці та монодозі (35 міс)	Вказано на коробці та монодозі Монодоза: G254088 – 2028/12 Коробка: G254088 – 2026/01 – 2028/12	
Аналітичний контроль			
Характеристики (PE 2.2.1 & 2.2.2)	Безбарвна, прозора рідина	Відповідає	
Об'єм	4,75 – 5,25 мл (ml)	4.76 мл (ml)	
Ph (PE 2.2.3; 20°C)	6,5 – 8,5	7.4	
Осмоляльність (PE 2.2.35)	270-310 мОсмоль/кг	281 мОсмоль/кг	
Щільність (PE 2.2.5; 20°C)	≈ 1,007	1.007	
Ідентифікація			
Хлориди (PE 2.3.1)	Позитивно	Позитивно	
Натрій	Позитивно	Позитивно	
Аналіз			
Хлориди в NaCl (Морх метод)	0,855 – 0,945 г%мл	0.887 г%мл	
Тест на стерильність (PE 2.6.1.)	Стерильно	Стерильно	
Продукт	Відповідає X	Не відповідає	
Віза мікробіології та аналізу	Відповідальний за контроль Sonia BENZAL	Дата 26.01.2026 Печатка	



Лабораторіє Жільберт	E 513	Декларація відповідності	Версія 07
	Референс на документ: P019		Сторінка: 01/01
			Дата введення: 01/09/2022

Декларація відповідності

IG код: 719032	Номер партії: G254088
Маршрут продукту: ХЬЮМЕР ЕДМ ІСО 20 x 5 мл ДжФ ЮА	
Дата використати до: 2028 12	

Ми, Лабораторії Жільбер, 928 Авеню дю Женераль де Голль, 14200 Ерувіль -Ст-Клер, щиро декларуємо:

- ✓ Що цей продукт має статус: медичних виробів.
- ✓ Що вищезазначені продукти були воготовлені, запаковані, протестовані та зберігалися згідно з наступних вимог:
- ✓ Посилання на якість та /або стандарт що стосується продукту

NF EN ISO 13485 Медичні вироби. Системи управління якості. Вимоги до регулювання.

- ✓ Чинне регулювання

Директива 93/42/CEE до Регламенту (UE) 2017/745

- ✓ Технічна угода _____ не застосовується

- ✓ Що всі вимірювання були застосовані для уникнення забруднення сировини, пакування готового продукту до моменту реалізації продукту для доставки
Лабораторіє Жільберт

- ✓ Реалізація була здійснена після перевірки партії Уповноваженої Особі
Лабораторіє Жільберт

Кваліфікована особа за реалізацію партії:

Ім'я А. Trihollet

Дата 27.01.26

Підпис Підписано



LABORATOIRES GILBERT Av. du Général de Gaulle 14200 Hérouville Saint-Clair	HUMER EAU DE MER ISOTONIQUE / ISOTONIC SEA WATER 20D 5ML GF-UA
Contrôle effectué selon / Tests according to : Monographie interne / Internal monograph	FS-PF-014-V8 DCQ 04/011
CODE INFO : 719032 Page 1/1	version 1

BULLETIN D'ANALYSE / CERTIFICATE OF ANALYSIS


N° de lot / batch n° :	G254088	Péremption / Expiry date :	12/2028
Quantité / Quantity :	88908	Fabrication du /Date of manufacture :	05/01/2026
N° contrôle / Control n° :	BC4644	Date :	26/01/2026

ANALYSE / ANALYSIS	SPECIFICATIONS	RESULTATS / RESULTS
I- PRESENTATION / PRESENTATION		
Aspect général / General appearance	Etui inviolable de 20 unidoses étiquetées / Tamper case of 20 labelled unidoses	Conforme / Complies
Notice / Leaflet	Présence / Presence	Présence / Presence
Marquage des mentions variables / Printing of variable mentions	Présence sur l'étui et sur la dose / Presence on the box and the unidose (35 mois / months)	Présence sur l'étui et sur la dose / Presence on the box and the unidose Dose/Unidose : G254088 - 2028/12 Etui/Box : G254088 - 2026/01 - 2028/12
II- CONTRÔLE ANALYTIQUE / ANALYTICAL CONTROL		
Caractères / Characteristics (PE 2.2.1 & 2.2.2)	Liquide limpide, incolore / Colourless, limpid liquid	Conforme / Complies
Volume moyen / Mean volume	4,75 - 5,25 mL	4,76 mL
pH (PE 2.2.3 ; 20°C)	6,5 - 8,5	7,4
Osmolalité / Osmolality (PE 2.2.35)	270 - 310 mOsmol/kg	281 mOsmol/kg
Densité / Density (PE 2.2.5 ; 20°C)	≈ 1,007	1,007
III- IDENTIFICATION / IDENTIFICATION		
Chlorures / Chlorides (PE 2.3.1)	Positive	Positive
Sodium (PE 2.3.1)	Positive	Positive
IV- DOSAGE / ASSAY		
Chlorures en NaCl / chlorides in NaCl (méthode de Mohr / Mohr method)	0,855 - 0,945 g% _{mL}	0,887 g% _{mL}
V- STERILITE / STERILITY TEST (PE 2.6.1)		
	Stérile / Sterile	Stérile / Sterile



Produit / Product :	<input checked="" type="checkbox"/> CONFORME / COMPLIES <input type="checkbox"/> NON-CONFORME / DOES NOT COMPLY
Visus Contrôle Analytique et microbiologique : Microbiological and analytical visus :	Le Responsable Contrôle qualité, QC Manager: Sonia BENZAL
MAAL2 / JOC	

Mise à jour / Updating : 13/01/2026	RLC, Vérifié le 13/01/2026; BES	APPROBATION :	RCQ le, 13/01/2026; FOF
--	---------------------------------	---------------	-------------------------

 LABORATOIRES GILBERT Assurance Qualité Système	E 513	DECLARATION DE CONFORMITE	Edition 07 Page : 01/01
	Doc. Réf. : P019		Date d'application : 01/09/2022

DECLARATION DE CONFORMITE / DECLARATION OF CONFORMITY

CODE IG / IG Code : 719032	N° LOT/ Batch N° : G254088
DESIGNATION PRODUIT / Product Designation : HUMER EDM ISO 20X5ML GF UA	
PEREMPTION / Expiry Date : 2028 12	

Nous, Laboratoires Gilbert, 928 Avenue du Général de Gaulle, 14200 Hérouville -Saint-Clair, déclarons /
We, Laboratoires Gilbert, 928 Avenue du Général de Gaulle, 14200 Hérouville -Saint-Clair, hereby declare :

- ✓ que le produit précédemment cité a un statut de : Dispositif Médical Façonnage

- ✓ que le produit précédemment cité a été fabriqué, conditionné, contrôlé et stocké, dans le respect des exigences des référentiels suivants / *that the above mentioned product was manufactured, packaged, tested and stored in accordance with the following regulations :*
 - référentiels qualités et/ou normes applicables au produit, / *quality references and/or standard concerning the product,*
 NF EN ISO 13485 : Dispositifs médicaux
 Systèmes de management de la qualité
 Exigences à des fins réglementaires
 - réglementations en vigueur / *current regulations,*
 Directive 93/42/CEE ou Règlement (UE) 2017/745
 - cahier des charges en vigueur / *technical agreement :* Non applicable
 LUN - АГІР0311 - LUN - АГТ - 000391

- ✓ que toutes les mesures ont été prises afin d'éviter une contamination du produit fini, et ce de la réception des matières (matières premières et articles de conditionnement), jusqu'à libération du produit pour expédition par les Laboratoires Gilbert / *that all measurement were taken in order to avoid any contamination from raw materials, packaging articles to finished products until release of the product to be shipped by Laboratoires Gilbert.*

- ✓ la libération a été établie après examen du dossier de lot par la personne qualifiée des Laboratoires Gilbert / *the release was performed after examination of batch file by Qualified Person of Laboratoires Gilbert.*

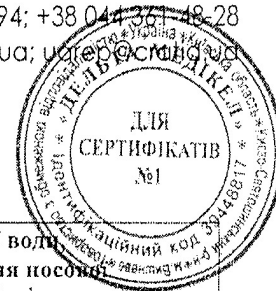
Personne qualifiée pour la libération / *Qualified Person for batch release :*

Nom/ Name: A. TRINOLLET

Date/Date: 27.01.26

Signature/Signature:



Декларація про відповідність № 001LG
Declaration of conformity № 001LG

Медичний виріб: Medical device:	Монодоза стерильної очищеної води, розчинів морської води фізіологічного розчину солі (NaCl 0,9 %) для промивання носової порожнини, згідно Додатку 1 до цієї Декларації про відповідність Single dose of sterile purified water, sea water solutions, physiological salt solution (NaCl 0,9 %) for nasal cavity rinsing, according to Annex 1 to this Declaration of conformity
Виробник: Manufacturer:	LABORATOIRES GILBERT 928 avenue du Général de Gaulle, 14200 Hérrouville St Clair France ЛАБОРАТОРІЇ ЖІЛЬБЕР 928 авеню дю Женераля де Голль, 14200 Ерувіль Ст Клер Франція
Уповноважений представник: Authorized representative:	ТОВ «Кратія Медтехніка» 04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд.17-21, Україна. Тел.: 0 800 21-52-32 Електронна пошта: uager@cratia.ua , ЄДРПОУ: 38670845 LLC "Cratia Medtekhnika" 17-21, Baggovutivska Str., Kyiv, 04107, Ukraine., Tel.: 0 800 21-52-32 E-mail: uager@cratia.ua , USREOU Code: 38670845
Класифікація Classification	Клас I, згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. Class I, according to Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013
Стерильність: Sterility:	Стерильно Sterile
Функція вимірювання: Measurement function:	Без функції вимірювання Without measurement function
Процедура оцінки відповідності: Conformity Assessment Procedure:	Додаток 6 та 8, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. Annex 6 and 8, of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013
Номер та термін дії сертифіката відповідності: Certificate of conformity number and validity date:	PR.1655-25 31.12.2028
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: Conformity assessment body with its identification number:	Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» Limited Liability Company "Ukrainian Scientific Institute of Certification" UA.TR.116
<p>ЛАБОРАТОРІЇ ЖІЛЬБЕР в особі уповноваженого представника ТОВ «Кратія Медтехніка» декларує відповідність продукції, зазначеної у цій декларації про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року. Технічна документація на медичні вироби згідно цієї декларації про відповідність розроблена та впроваджена. Декларацію про відповідність складено під цілковиту відповідальність виробника. Відповідальність за достовірність наведеної інформації несе виробник. LABORATOIRES GILBERT in the person of authorized representative LLC "Cratia Medtekhnika" declares that abovementioned devices comply with the requirements of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013. The technical documentation for medical devices to this Declaration of Conformity has been developed and implemented. The Declaration of Conformity is written under the sole responsibility of the manufacturer. The manufacturer is responsible for the authenticity of the provided information.</p>	

Заступник директора з якості ТОВ «Кратія Медтехніка»
Deputy Director on Quality of LLC "Cratia Medtekhnika"

Сомик А.О.
Somyk A.O.



Декларація про відповідність № 001LG Declaration of conformity No. 001LG	Дата вилання: 24.10.2025 Date of issue: 24.10.2025	Дійсна до: 31.12.2028 Valid till: 31.12.2028	Редакція: 1 Version: 1	Сторінка 1 із 2 Page 1 of 2
---	---	---	---------------------------	--------------------------------

Декларація про відповідність № 001LG
 Declaration of conformity No. 001LG

Додаток 1
 Annex 1

№ #	Перелік медичних виробів, англійською мовою <i>List of medical devices, in English</i>	Перелік медичних виробів, українською мовою <i>List of medical device, in Ukrainian</i>
1.	HUMER DAILY NASAL HYGIENE MONODOSE - Isotonic sea water solution, in unidose containers	ХЬОМЕР МОНОДОЗА Щоденна гігієна носа - Ізотонічний розчин морської води, в однодозових флаконах

Заступник директора з якості ТОВ «Кратія Медтехніка»
 Deputy Director on Quality of LLC "Cratia Medtehnika"



Сомик А.О.
 Somuk A.O.



Декларація про відповідність № 001LG Declaration of conformity No. 001LG	Дата вилання: 24.10.2025 Date of issue: 24.10.2025	Дійсна до: 31.12.2028 Valid till: 31.12.2028	Редакція: 1 Version: 1	Сторінка 2 із 2 Page 2 of 2
---	---	---	---------------------------	--------------------------------



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів (Додаток 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

Виробник: LABORATOIRES GILBERT / ЛАБОРАТОРІЇ ЖІЛЬБЕР

Юридична адреса: 928 avenue du Général de Gaulle, 14200 Hérouville St Clair, France / 928 авеню дю Жeneralь де Голль, 14200 Ерувіль Ст Клер, Франція

Виробничі площадки: LABORATOIRES GILBERT / ЛАБОРАТОРІЇ ЖІЛЬБЕР
928 avenue du Général de Gaulle, 14200 Hérouville St Clair, France / 928 авеню дю Жeneralь де Голль, 14200 Ерувіль Ст Клер, Франція

Уповноважений представник: ТОВ «Кратія Медтехніка»
04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21, Україна
Код ЄДРПОУ 38670845

Вироби: Монодоза стерильної очищеної води, розчинів морської води, фізіологічного розчину солі (NaCl 0,9 %) для промивання носової порожнини

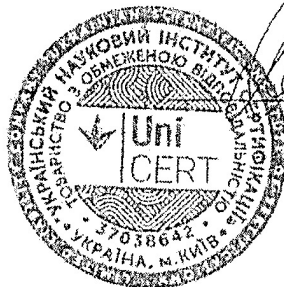
Клас: I (стерильний)

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах виробництва на стадіях, що пов'язані із забезпеченням та збереженням стану стерильності, у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 6 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно з пунктів 8-11 Додатка 6 ТР.

Підстава для видачі:

Акт експертизи документації № PR.2805/3-25 від 23.10.2025;
Рішення про видачу сертифіката № PR.2805/4-25 від 24.10.2025.

Сертифікат № PR.1655-25
Дійсний до «31» грудня 2028 р.
Видання № 1 від «24» жовтня 2025 р.
Вперше видано 24.10.2025.



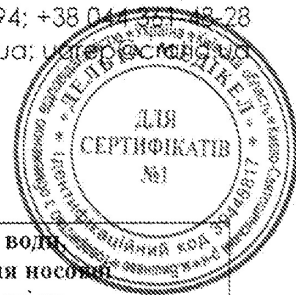
Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



10302
Сертифікація
продукції

№ 004293





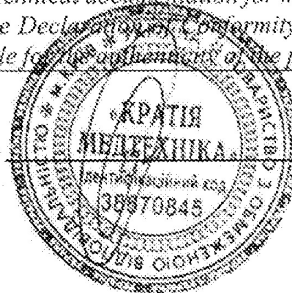
Декларація про відповідність № 001LG
Declaration of conformity № 001LG

Медичний виріб: <i>Medical device:</i>	Монодоза стерильної очищеної води, розчинів морської води фізіологічного розчину солі (NaCl 0,9 %) для промивання носової порожнини, згідно Додатку 1 до цієї Декларації про відповідність <i>Single dose of sterile purified water, sea water solutions, physiological salt solution (NaCl 0,9 %) for nasal cavity rinsing, according to Annex 1 to this Declaration of conformity</i>
Виробник: <i>Manufacturer:</i>	LABORATOIRES GILBERT 928 avenue du Général de Gaulle, 14200 Hérouville St Clair France ЛАБОРАТОРІЇ ЖІЛЬБЕР 928 авеню дю Жeneralь де Гoльь, 14200 Ерувиль Ст Клер Франція
Уповноважений представник: <i>Authorized representative:</i>	ТОВ «Кратія Медтехніка» 04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд.17-21, Україна. Тел.: 0 800 21-52-32 Електронна пошта: uarep@cratia.ua, ЄДРПОУ: 38670845 LLC "Cratia Medtekhnika" 17-21, Baggovutivska Str., Kyiv, 04107, Ukraine., Tel.: 0 800 21-52-32 E-mail: uarep@cratia.ua, USREOU Code: 38670845
Класифікація <i>Classification</i>	Клас I, згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. <i>Class I, according to Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013</i>
Стерильність: <i>Sterility:</i>	Стерильно <i>Sterile</i>
Функція вимірювання: <i>Measurement function:</i>	Без функції вимірювання <i>Without measurement function</i>
Процедура оцінки відповідності: <i>Conformity Assessment Procedure:</i>	Додаток 6 та 8, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. <i>Annex 6 and 8, of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013</i>
Номер та термін дії сертифіката відповідності: <i>Certificate of conformity number and validity date:</i>	PR.1655-25 31.12.2028
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: <i>Conformity assessment body with its identification number:</i>	Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» <i>Limited Liability Company "Ukrainian Scientific Institute of Certification"</i> UA.TR.116

ЛАБОРАТОРІЇ ЖІЛЬБЕР в особі уповноваженого представника ТОВ «Кратія Медтехніка» декларує відповідність продукції, зазначеної у цій декларації про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року. Технічна документація на медичні вироби згідно цієї декларації про відповідність розроблена та впроваджена. Декларацію про відповідність складено під цілковиту відповідальність виробника. Відповідальність за достовірність наведеної інформації несе виробник.
LABORATOIRES GILBERT in the person of authorized representative LLC "Cratia Medtekhnika" declares that abovementioned devices comply with the requirements of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013. The technical documentation for medical devices to this Declaration of Conformity has been developed and implemented. The Declaration of Conformity is written under the sole responsibility of the manufacturer. The manufacturer is responsible for the accuracy of the provided information.

Заступник директора з якості ТОВ «Кратія Медтехніка»
Deputy Director on Quality of LLC "Cratia Medtekhnika"

Сомик А.О.
Somyk A.O.



Декларація про відповідність № 001LG <i>Declaration of conformity No. 001LG</i>	Дата видання: 24.10.2025 <i>Date of issue: 24.10.2025</i>	Дійсна до: 31.12.2028 <i>Valid till: 31.12.2028</i>	Редакція: 1 <i>Version: 1</i>	Сторінка 1 із 2 <i>Page 1 of 2</i>
--	--	--	----------------------------------	---------------------------------------

Декларація про відповідність № 001LG
 Declaration of conformity No. 001LG

Додаток 1
 Annex 1

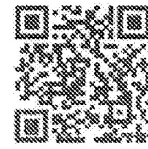
№ #	Перелік медичних виробів, англійською мовою <i>List of medical devices, in English</i>	Перелік медичних виробів, українською мовою <i>List of medical device, in Ukrainian</i>
1.	HUMER DAILY NASAL HYGIENE MONODOSE - Isotonic sea water solution, in unidose containers	ХЬОМЕР МОНОДОЗА Щоденна гігієна носа - Ізотонічний розчин морської води, в однодозових флаконах

Заступник директора з якості ТОВ «Кратія Медтехніка»
 Deputy Director on Quality of LLC "Cratia Medtehnika"



Сомик А.О.
 Somyk A.O.





СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів (Додаток 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

Виробник: LABORATOIRES GILBERT / ЛАБОРАТОРІЇ ЖІЛЬБЕР

Юридична адреса: 928 avenue du Général de Gaulle, 14200 Hérouville St Clair, France / 928 авеню дю Жeneralь де Голль, 14200 Ерувіль Ст Клер, Франція

Виробничі площадки: LABORATOIRES GILBERT / ЛАБОРАТОРІЇ ЖІЛЬБЕР
928 avenue du Général de Gaulle, 14200 Hérouville St Clair, France / 928 авеню дю Жeneralь де Голль, 14200 Ерувіль Ст Клер, Франція

Уповноважений представник: ТОВ «Кратіс Медтехніка»
04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21, Україна
Код ЄДРПОУ 38670845

Вироби: Монодоза стерильної очищеної води, розчинів морської води, фізіологічного розчину солі (NaCl 0,9 %) для промивання носової порожнини

Клас: I (стерильний)

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах виробництва на стадіях, що пов'язані із забезпеченням та збереженням стану стерильності, у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 6 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно з пунктів 8-11 Додатка 6 ТР.

Підстава для видачі:

Акт експертизи документації № PR.2805/3-25 від 23.10.2025;
Рішення про видачу сертифіката № PR.2805/4-25 від 24.10.2025.

Сертифікат № PR.1655-25
Дійсний до «31» грудня 2028 р.
Видання № 1 від «24» жовтня 2025 р.
Вперше видано 24.10.2025.

Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



10302
Сертифікація
продукції

№ 004293

