

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 1

Виробник: Stafford-Miller (Ireland) Limited
Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland
(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.
(назва продукції)

клас ризику: I (нестерильний)

які виготовляються Stafford-Miller (Ireland) Limited
Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland
(назва та місцезнаходження виробника)

адреси виробничих майданчиків:
Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753,
Додаток 8.

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.

Декларацію складено на підставі:

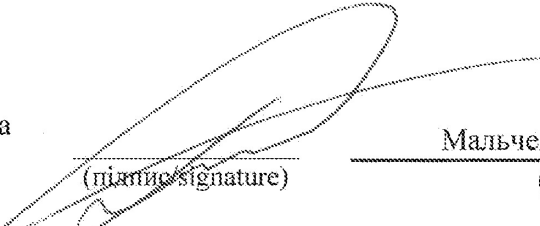
1. Сертифікат на систему управління якістю відповідно вимог ISO 13485:2016
№ GB 21/968492 від 09.06.2023, чинний до 09.06.2026;

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)
22.07.2024
(дата)

Мальчевський В. В.
(ПІБ)

діє до 09.06.2026

Логотип організації «SGS»

Сертифікат GB21/968492

Система менеджменту

**Стаффорд Міллер (Ірландія) Лтд.
(Stafford Miller (Ireland) Ltd.)**

Клокеран, Ягхал Роуд, Дангарван, графство Вотерфорд, Ірландія
(Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, Ireland)

оцінена і сертифікована відповідно до вимог

**Стандарту ISO 13485:2016
Стандарту EN ISO 13485:2016**

для таких видів діяльності

Дизайн та розробка, виробництво та розповсюдження таблеток для очищення, що використовуються зі знімними зубними пристроями (зубні протези, фіксатори, елайнери, нічні капи) і засобів для фіксації зубних протезів.

Цей сертифікат є дійсним з 9 червня 2023 р. до 9 червня 2026 р. та залишається в силі за умови задовільних результатів наглядових аудитів.

Видання 2. Сертифіковано з 25 листопада 1997 р

Затверджено:
/підпис/

Джонатан Холл / Jonathan Hall
Керівник відділу з послуг сертифікації

ЕсДжиЕс Великобританія Лтд (SGS United Kingdom Ltd),
Россмор Бізнес Парк, Порт Елісміє, Чешир CH65 3EN Об'єднане Королівство
(Rossmore Business Park, Ellesmere Port, Cheshire CH65 3EN UK)
телефон: +44 (0)151 350-66-66, www.sgs.com

Система сертифікації ISO 13485
SGS

Логотип UKAS

Система управління 0005

Цей документ є справжнім електронним сертифікатом від SGS виключно для використання Замовником. Друкована версія електронного сертифікату дозволяється і може вважатися копією сертифікату. Даний документ випущений для компанії, що відповідає Загальним Умовам від SGS для послуг сертифікації доступних за посиланням на веб-сайті. Звертаємо увагу на обмеження відповідальності, компенсацію та юрисдикцію, що містяться у ньому. Цей документ захищений авторським правом. Будь-яке відтворення змісту чи зовнішнього вигляду без вираженого письмового дозволу SGS заборонено. Будь-які несанкціоновані зміни, підробки або фальсифікації змісту або форми цього документа є незаконними.

**Переклад згідно
з оригіналом**



Сторінка 1 з 1

ВАНДЕНКО С.М.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 1

Виробник: Stafford-Miller (Ireland) Limited
Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland
(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.
(назва продукції)

клас ризику: I (нестерильний)

які виготовляються Stafford-Miller (Ireland) Limited
Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland
(назва та місцезнаходження виробника)

адреси виробничих майданчиків:
Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753,
Додаток 8.

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.

Декларацію складено на підставі:

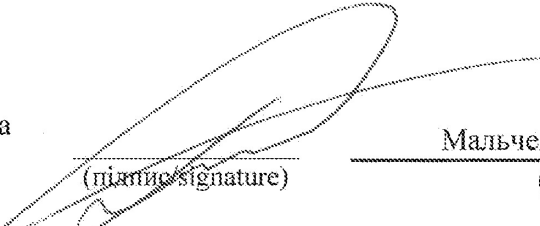
1. Сертифікат на систему управління якістю відповідно вимог ISO 13485:2016
№ GB 21/968492 від 09.06.2023, чинний до 09.06.2026;

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)
22.07.2024
(дата)

Мальчевський В. В.
(ПІБ)

діє до 09.06.2026

Логотип організації «SGS»

Сертифікат GB21/968492

Система менеджменту

**Стаффорд Міллер (Ірландія) Лтд.
(Stafford Miller (Ireland) Ltd.)**

Клокеран, Ягхал Роуд, Дангарван, графство Вотерфорд, Ірландія
(Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, Ireland)

оцінена і сертифікована відповідно до вимог

**Стандарту ISO 13485:2016
Стандарту EN ISO 13485:2016**

для таких видів діяльності

Дизайн та розробка, виробництво та розповсюдження таблеток для очищення, що використовуються зі знімними зубними пристроями (зубні протези, фіксатори, елайнери, нічні капи) і засобів для фіксації зубних протезів.

Цей сертифікат є дійсним з 9 червня 2023 р. до 9 червня 2026 р. та залишається в силі за умови задовільних результатів наглядових аудитів.

Видання 2. Сертифіковано з 25 листопада 1997 р

Затверджено:
/підпис/

Джонатан Холл / Jonathan Hall
Керівник відділу з послуг сертифікації

ЕсДжиЕс Великобританія Лтд (SGS United Kingdom Ltd),
Россмор Бізнес Парк, Порт Елісміє, Чешир CH65 3EN Об'єднане Королівство
(Rossmore Business Park, Ellesmere Port, Cheshire CH65 3EN UK)
телефон: +44 (0)151 350-66-66, www.sgs.com

Система сертифікації ISO 13485
SGS

Логотип UKAS

Система управління 0005

Цей документ є справжнім електронним сертифікатом від SGS виключно для використання Замовником. Друкована версія електронного сертифікату дозволяється і може вважатися копією сертифікату. Даний документ випущений для компанії, що відповідає Загальним Умовам від SGS для послуг сертифікації доступних за посиланням на веб-сайті. Звертаємо увагу на обмеження відповідальності, компенсацію та юрисдикцію, що містяться у ньому. Цей документ захищений авторським правом. Будь-яке відтворення змісту чи зовнішнього вигляду без вираженого письмового дозволу SGS заборонено. Будь-які несанкціоновані зміни, підробки або фальсифікації змісту або форми цього документа є незаконними.

**Переклад згідно
з оригіналом**



Сторінка 1 з 1

ВАНДЕНКО С.М.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 1

Виробник: Stafford-Miller (Ireland) Limited
Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland
(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.
(назва продукції)

клас ризику: I (нестерильний)

які виготовляються Stafford-Miller (Ireland) Limited
Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland
(назва та місцезнаходження виробника)

адреси виробничих майданчиків:
Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753,
Додаток 8.

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.

Декларацію складено на підставі:

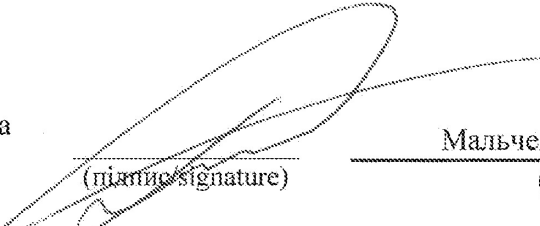
1. Сертифікат на систему управління якістю відповідно вимог ISO 13485:2016
№ GB 21/968492 від 09.06.2023, чинний до 09.06.2026;

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)
22.07.2024
(дата)

Мальчевський В. В.
(ПІБ)

діє до 09.06.2026

Логотип організації «SGS»

Сертифікат GB21/968492

Система менеджменту

**Стаффорд Міллер (Ірландія) Лтд.
(Stafford Miller (Ireland) Ltd.)**

Клокеран, Ягхал Роуд, Дангарван, графство Вотерфорд, Ірландія
(Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, Ireland)

оцінена і сертифікована відповідно до вимог

**Стандарту ISO 13485:2016
Стандарту EN ISO 13485:2016**

для таких видів діяльності

Дизайн та розробка, виробництво та розповсюдження таблеток для очищення, що використовуються зі знімними зубними пристроями (зубні протези, фіксатори, елайнери, нічні капи) і засобів для фіксації зубних протезів.

Цей сертифікат є дійсним з 9 червня 2023 р. до 9 червня 2026 р. та залишається в силі за умови задовільних результатів наглядових аудитів.

Видання 2. Сертифіковано з 25 листопада 1997 р

Затверджено:
/підпис/

Джонатан Холл / Jonathan Hall
Керівник відділу з послуг сертифікації

ЕсДжиЕс Великобританія Лтд (SGS United Kingdom Ltd),
Россмор Бізнес Парк, Порт Елісміє, Чешир CH65 3EN Об'єднане Королівство
(Rossmore Business Park, Ellesmere Port, Cheshire CH65 3EN UK)
телефон: +44 (0)151 350-66-66, www.sgs.com

Система сертифікації ISO 13485
SGS

Логотип UKAS

Система управління 0005

Цей документ є справжнім електронним сертифікатом від SGS виключно для використання Замовником. Друкована версія електронного сертифікату дозволяється і може вважатися копією сертифікату. Даний документ випущений для компанії, що відповідає Загальним Умовам від SGS для послуг сертифікації доступних за посиланням на веб-сайті. Звертаємо увагу на обмеження відповідальності, компенсацію та юрисдикцію, що містяться у ньому. Цей документ захищений авторським правом. Будь-яке відтворення змісту чи зовнішнього вигляду без вираженого письмового дозволу SGS заборонено. Будь-які несанкціоновані зміни, підробки або фальсифікації змісту або форми цього документа є незаконними.

**Переклад згідно
з оригіналом**



Сторінка 1 з 1

ВАНДЕНКО С.М.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 1

Виробник: Stafford-Miller (Ireland) Limited
Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland
(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.
(назва продукції)

клас ризику: I (нестерильний)

які виготовляються Stafford-Miller (Ireland) Limited
Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland
(назва та місцезнаходження виробника)

адреси виробничих майданчиків:
Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753,
Додаток 8.

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.

Декларацію складено на підставі:

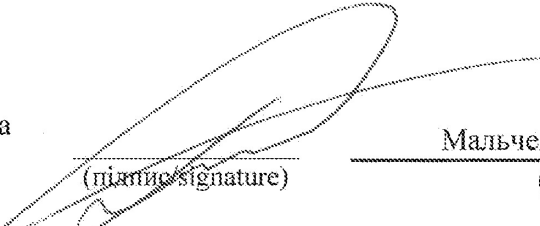
1. Сертифікат на систему управління якістю відповідно вимог ISO 13485:2016
№ GB 21/968492 від 09.06.2023, чинний до 09.06.2026;

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)
22.07.2024
(дата)

Мальчевський В. В.
(ПІБ)

діє до 09.06.2026

Логотип організації «SGS»

Сертифікат GB21/968492

Система менеджменту

**Стаффорд Міллер (Ірландія) Лтд.
(Stafford Miller (Ireland) Ltd.)**

Клокеран, Ягхал Роуд, Дангарван, графство Вотерфорд, Ірландія
(Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, Ireland)

оцінена і сертифікована відповідно до вимог

**Стандарту ISO 13485:2016
Стандарту EN ISO 13485:2016**

для таких видів діяльності

Дизайн та розробка, виробництво та розповсюдження таблеток для очищення, що використовуються зі знімними зубними пристроями (зубні протези, фіксатори, елайнери, нічні капи) і засобів для фіксації зубних протезів.

Цей сертифікат є дійсним з 9 червня 2023 р. до 9 червня 2026 р. та залишається в силі за умови задовільних результатів наглядових аудитів.

Видання 2. Сертифіковано з 25 листопада 1997 р

Затверджено:
/підпис/

Джонатан Холл / Jonathan Hall
Керівник відділу з послуг сертифікації

ЕсДжиЕс Великобританія Лтд (SGS United Kingdom Ltd),
Россмор Бізнес Парк, Порт Елісміє, Чешир CH65 3EN Об'єднане Королівство
(Rossmore Business Park, Ellesmere Port, Cheshire CH65 3EN UK)
телефон: +44 (0)151 350-66-66, www.sgs.com

Система сертифікації ISO 13485
SGS

Логотип UKAS

Система управління 0005

Цей документ є справжнім електронним сертифікатом від SGS виключно для використання Замовником. Друкована версія електронного сертифікату дозволяється і може вважатися копією сертифікату. Даний документ випущений для компанії, що відповідає Загальним Умовам від SGS для послуг сертифікації доступних за посиланням на веб-сайті. Звертаємо увагу на обмеження відповідальності, компенсацію та юрисдикцію, що містяться у ньому. Цей документ захищений авторським правом. Будь-яке відтворення змісту чи зовнішнього вигляду без вираженого письмового дозволу SGS заборонено. Будь-які несанкціоновані зміни, підробки або фальсифікації змісту або форми цього документа є незаконними.

**Переклад згідно
з оригіналом**



Сторінка 1 з 1

ВАНДЕНКО С.М.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 1

Виробник: Stafford-Miller (Ireland) Limited
Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland
(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.
(назва продукції)

клас ризику: I (нестерильний)

які виготовляються Stafford-Miller (Ireland) Limited
Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland
(назва та місцезнаходження виробника)

адреси виробничих майданчиків:
Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753,
Додаток 8.

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.

Декларацію складено на підставі:

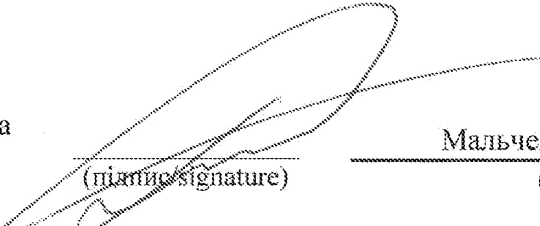
1. Сертифікат на систему управління якістю відповідно вимог ISO 13485:2016
№ GB 21/968492 від 09.06.2023, чинний до 09.06.2026;

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)
22.07.2024
(дата)

Мальчевський В. В.
(ПІБ)

діє до 09.06.2026

Логотип організації «SGS»

Сертифікат GB21/968492

Система менеджменту

**Стаффорд Міллер (Ірландія) Лтд.
(Stafford Miller (Ireland) Ltd.)**

Клокеран, Ягхал Роуд, Дангарван, графство Вотерфорд, Ірландія
(Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, Ireland)

оцінена і сертифікована відповідно до вимог

**Стандарту ISO 13485:2016
Стандарту EN ISO 13485:2016**

для таких видів діяльності

Дизайн та розробка, виробництво та розповсюдження таблеток для очищення, що використовуються зі знімними зубними пристроями (зубні протези, фіксатори, елайнери, нічні капи) і засобів для фіксації зубних протезів.

Цей сертифікат є дійсним з 9 червня 2023 р. до 9 червня 2026 р. та залишається в силі за умови задовільних результатів наглядових аудитів.

Видання 2. Сертифіковано з 25 листопада 1997 р

Затверджено:
/підпис/

Джонатан Холл / Jonathan Hall
Керівник відділу з послуг сертифікації

ЕсДжиЕс Великобританія Лтд (SGS United Kingdom Ltd),
Россмор Бізнес Парк, Порт Елісміє, Чешир CH65 3EN Об'єднане Королівство
(Rossmore Business Park, Ellesmere Port, Cheshire CH65 3EN UK)
телефон: +44 (0)151 350-66-66, www.sgs.com

Система сертифікації ISO 13485
SGS

Логотип UKAS

Система управління 0005

Цей документ є справжнім електронним сертифікатом від SGS виключно для використання Замовником. Друкована версія електронного сертифікату дозволяється і може вважатися копією сертифікату. Даний документ випущений для компанії, що відповідає Загальним Умовам від SGS для послуг сертифікації доступних за посиланням на веб-сайті. Звертаємо увагу на обмеження відповідальності, компенсацію та юрисдикцію, що містяться у ньому. Цей документ захищений авторським правом. Будь-яке відтворення змісту чи зовнішнього вигляду без вираженого письмового дозволу SGS заборонено. Будь-які несанкціоновані зміни, підробки або фальсифікації змісту або форми цього документа є незаконними.

**Переклад згідно
з оригіналом**



Сторінка 1 з 1

ВАНДЕНКО С.М.

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

Сертифікат відповідності

Дата видачі сертифіката

02/07/2025

Продукт: Крем для фіксації зубних протезів Корега Екстра Сильний Класичний, 40 г
Corega Fresh 40g

Код продукту: 60000000207035

Ринок: Україна

Технологічна рецептура №: IBO754

Основний документ №: CPS0839FP

Заява про сертифікацію:

Випробування цієї серії продукту були проведені в повному обсязі персоналом служби контролю якості на дільниці з виробництва засобів гігієни ротової порожнини «Халеон ОС» (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 «Халеон ОС» (Дангарван).

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

Серія номер: AJ9S

Термін придатності: 05/2028

Дата виробництва: 06/2025

/підпис/

Ciara Connolly

03.07.2025

Уповноважена особа відділу забезпечення якості

Вірність перекладу засвідчую

Уповноважена особа з якості Колоденко А.



Колоденко
Колоденко

Вх ам. №0347
03.10.25

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 1

Виробник: Stafford-Miller (Ireland) Limited
Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland
(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.
(назва продукції)

клас ризику: I (нестерильний)

які виготовляються Stafford-Miller (Ireland) Limited
Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland
(назва та місцезнаходження виробника)

адреси виробничих майданчиків:
Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753,
Додаток 8.

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)
22.07.2024
(дата)

Мальчевський В. В.
(ПІБ)

діє до 09.06.2026

Логотип організації «SGS»

Сертифікат GB21/968492

Система менеджменту

**Стаффорд Міллер (Ірландія) Лтд.
(Stafford Miller (Ireland) Ltd.)**

Клокеран, Ягхал Роуд, Дангарван, графство Вотерфорд, Ірландія
(Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, Ireland)

оцінена і сертифікована відповідно до вимог

**Стандарту ISO 13485:2016
Стандарту EN ISO 13485:2016**

для таких видів діяльності

Дизайн та розробка, виробництво та розповсюдження таблеток для очищення, що використовуються зі знімними зубними пристроями (зубні протези, фіксатори, елайнери, нічні капи) і засобів для фіксації зубних протезів.

Цей сертифікат є дійсним з 9 червня 2023 р. до 9 червня 2026 р. та залишається в силі за умови задовільних результатів наглядових аудитів.

Видання 2. Сертифіковано з 25 листопада 1997 р

Затверджено:
/підпис/

Джонатан Холл / Jonathan Hall
Керівник відділу з послуг сертифікації

ЕсДжиЕс Великобританія Лтд (SGS United Kingdom Ltd),
Россмор Бізнес Парк, Порт Елісміє, Чешир CH65 3EN Об'єднане Королівство
(Rossmore Business Park, Ellesmere Port, Cheshire CH65 3EN UK)
телефон: +44 (0)151 350-66-66, www.sgs.com

Система сертифікації ISO 13485
SGS

Логотип UKAS

Система управління 0005

Цей документ є справжнім електронним сертифікатом від SGS виключно для використання Замовником. Друкована версія електронного сертифікату дозволяється і може вважатися копією сертифікату. Даний документ випущений для компанії, що відповідає Загальним Умовам від SGS для послуг сертифікації доступних за посиланням на веб-сайті. Звертаємо увагу на обмеження відповідальності, компенсацію та юрисдикцію, що містяться у ньому. Цей документ захищений авторським правом. Будь-яке відтворення змісту чи зовнішнього вигляду без вираженого письмового дозволу SGS заборонено. Будь-які несанкціоновані зміни, підробки або фальсифікації змісту або форми цього документа є незаконними.

**Переклад згідно
з оригіналом**



Сторінка 1 з 1

ВАНДЕНКО С.М.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 1

Виробник: Stafford-Miller (Ireland) Limited
Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland
(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.
(назва продукції)

клас ризику: I (нестерильний)

які виготовляються Stafford-Miller (Ireland) Limited
Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland
(назва та місцезнаходження виробника)

адреси виробничих майданчиків:
Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753,
Додаток 8.

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)
22.07.2024
(дата)

Мальчевський В. В.
(ПІБ)

діє до 09.06.2026

Логотип організації «SGS»

Сертифікат GB21/968492

Система менеджменту

**Стаффорд Міллер (Ірландія) Лтд.
(Stafford Miller (Ireland) Ltd.)**

Клокеран, Ягхал Роуд, Дангарван, графство Вотерфорд, Ірландія
(Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, Ireland)

оцінена і сертифікована відповідно до вимог

**Стандарту ISO 13485:2016
Стандарту EN ISO 13485:2016**

для таких видів діяльності

Дизайн та розробка, виробництво та розповсюдження таблеток для очищення, що використовуються зі знімними зубними пристроями (зубні протези, фіксатори, елайнери, нічні капи) і засобів для фіксації зубних протезів.

Цей сертифікат є дійсним з 9 червня 2023 р. до 9 червня 2026 р. та залишається в силі за умови задовільних результатів наглядових аудитів.

Видання 2. Сертифіковано з 25 листопада 1997 р

Затверджено:
/підпис/

Джонатан Холл / Jonathan Hall
Керівник відділу з послуг сертифікації

ЕсДжиЕс Великобританія Лтд (SGS United Kingdom Ltd),
Россмор Бізнес Парк, Порт Елісміє, Чешир CH65 3EN Об'єднане Королівство
(Rossmore Business Park, Ellesmere Port, Cheshire CH65 3EN UK)
телефон: +44 (0)151 350-66-66, www.sgs.com

Система сертифікації ISO 13485
SGS

Логотип UKAS

Система управління 0005

Цей документ є справжнім електронним сертифікатом від SGS виключно для використання Замовником. Друкована версія електронного сертифікату дозволяється і може вважатися копією сертифікату. Даний документ випущений для компанії, що відповідає Загальним Умовам від SGS для послуг сертифікації доступних за посиланням на веб-сайті. Звертаємо увагу на обмеження відповідальності, компенсацію та юрисдикцію, що містяться у ньому. Цей документ захищений авторським правом. Будь-яке відтворення змісту чи зовнішнього вигляду без вираженого письмового дозволу SGS заборонено. Будь-які несанкціоновані зміни, підробки або фальсифікації змісту або форми цього документа є незаконними.

**Переклад згідно
з оригіналом**



Сторінка 1 з 1

ВАНПЕНЮК С.М.