

Лого компанії
Др. Клаус Фарма

Сертифікат відповідності

Це необхідно для підтвердження компанії ТОВ "Креатив Груп Компані",
що медичний пристрій

Назва продукту: Носовий балон Otoglobe
Клас медичного виробу: 1 клас
Серія: **0226GUA**
Дата випуску
продукту: 01.03.2026
Термін придатності: 11/2029

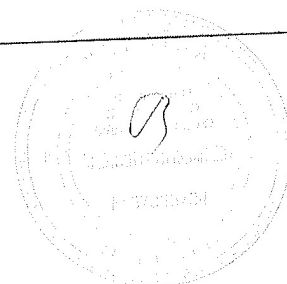
базується на оцінці зразка вищезазначеного продукту
згідно СОП АА-006.

Виробнича партія **0226GUA** вищезазначеного продукту відповідає вимогам.

На підтвердження цього доступна технічна документація, яка відповідає
вимог Європейського регламенту 2017/745 щодо медичних виробів від 05 квітня
2017 р., згідно з розділом 2 додатку II та додатку III.

(підпис)

АДРЕСА/ШТАМП КОМПАНІЇ	КОНТАКТИ:
Др. Клаус Фарма ГмбХ Якобсгассе 26, 72070 Тюбінген, Німеччина	Р. Мюллер



Dr. all. N 1433 big 09 oct. 26

Certificate of Compliance

This is to certify to Creative Group Company LCC that the medical device

Product name: *Otoglobe Nasal Balloon*
Medical device class: *Class 1*
Lot number: *0226GUA*
Date of product release: *01.03.2026*
expiry date: *11/2029*

is based on an evaluation of a sample of the above mentioned product according to SOP AA-006.

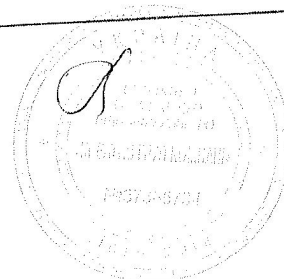
The production batch **0226GUA** of afore mentioned product is in **compliance**.

To prove this, a technical documentation is available that meets the requirements of European Regulation 2017/745 on medical devices of 05 April 2017, according to Section 2, Annex II and Annex III.

Dr. Claus Pharma GmbH
Jakobsgasse 26
72070 Tübingen
Germany



COMPANY ADDRESS/STAMP	CONTACTS: <i>Dipl. Ing. agr. R. Müller</i>
-----------------------	---



Certificate of Compliance

This is to certify to Creative Group Company LCC that the medical device

Product name: *Otaglobe Nasal Balloon*
Medical device class: *Class 1*
Lot number: **2302G01**
Date of product
release: *22.07.2023*
expiry date: *June 2028*

is based on an evaluation of a sample of the above mentioned product
according to SOP AA-006.

The production batch **2302G01** of afore mentioned product is in **compliance**.

To prove this, a technical documentation is available that meets the
requirements of European Regulation 2017/745 on medical devices of 05 April
2017, according to Section 2, Annex II and Annex III.

Tübingen 22.07.2023

[Signature]

COMPANY ADDRESS/STAMP

Dr. Claus Pharma GmbH
Jakobsgasse 28
72070 Tübingen
Germany

CONTACTS:

Dipl. Ing. agr. R. Müller

Декларація про відповідність

вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753

№1 від 21.09.2023 редакція 1



Виробник, адреса	Dr. Claus Pharma GmbH 26 Jakobsgasse, Tübingen D-72070, Germany tel: +49 (0)70719208235, fax: +49 (0)70719208234 info@drclauspharma.com Др. Клаус Фарма ГмбХ Якобсгассе 26, Д-72070 Тюбінген, Німеччина тел: +49 (0)70719208235, факс: +49 (0)70719208234 info@drclauspharma.com
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел, e-mail	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "КРЕАТИВ ГРУП КОМПАНІ", в особі Канаєва Олексія Федоровича, 04112, місто Київ, вулиця Дегтярівська, будинок 62, офіс 17, код ЄДРПОУ 37365734, +38 050 189 78 67, info@cgc.in.ua
Визначення продукції	Медичний засіб: Ототглоб Балон носовий Ототглоб софт Балон носовий medical device under the name: Otoglobe Nasal Balloon Otoglobe soft Nasal Balloon код УКТ ЗЕД 4014
Вимоги технічних регламентів	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (основні вимоги до медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Процедура Технічного регламенту, що застосовується	Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів (здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753 (з виключенням пунктів 5-6)
Клас безпеки	I не стерильні
Назва та адреса, за якою зберігається технічна документація з підтвердження відповідності	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "КРЕАТИВ ГРУП КОМПАНІ", 04112, місто Київ, вулиця Дегтярівська, будинок 62, офіс 17, код ЄДРПОУ 37365734, +38 050 189 78 67, info@cgc.in.ua
Дата вчинення декларації відповідності	21.09.2023
Термін дії декларації	20.09.2028
Місце складання:	04112, місто Київ, вулиця Дегтярівська, будинок 62, офіс 17
Декларація складена під цілковиту відповідальність виробника	Dr. Claus Pharma GmbH 26 Jakobsgasse, Tübingen D-72070, Germany Др. Клаус Фарма ГмбХ Якобсгассе 26, Д-72070 Тюбінген, Німеччина
Підпис уповноваженого представника	 Канаєв Олексій Федорович



Certificate of Compliance

This is to certify to Creative Group Company LCC that the medical device

Product name: *Otoglobe Nasal Balloon*
Medical device class: *Class 1*
Lot number: **2511G01**
Date of product
release: *15.12.2025*
expiry date: *11/2029*

is based on an evaluation of a sample of the above mentioned product
according to SOP AA-006.

The production batch **2511G01** of afore mentioned product is in **compliance**.

To prove this, a technical documentation is available that meets the
requirements of European Regulation 2017/745 on medical devices of 05 April
2017, according to Section 2, Annex II and Annex III.

COMPANY ADDRESS/STAMP <i>Dr. Claus Pharma GmbH</i> <i>Jahobsgasse 26</i> <i>7270 Tübingen</i>	CONTACTS: <i>Tübingen 511212025</i> <i>[Signature]</i> <i>Dipl. Ing. agr. R. Müller</i>
---	---

Pop all N 1564 Bef 130126
[Signature]

Certificate of Compliance

This is to certify to Creative Group Company LCC that the medical device

Product name: *Otaglobe Nasal Balloon*
Medical device class: *Class 1*
Lot number: **2302G01**
Date of product
release: *22.07.2023*
expiry date: *June 2028*

is based on an evaluation of a sample of the above mentioned product
according to SOP AA-006.

The production batch **2302G01** of afore mentioned product is in **compliance**.

To prove this, a technical documentation is available that meets the
requirements of European Regulation 2017/745 on medical devices of 05 April
2017, according to Section 2, Annex II and Annex III.

Tübingen 22.07.2023

[Signature]

COMPANY ADDRESS/STAMP

Dr. Claus Pharma GmbH
Jakobsgasse 28
72070 Tübingen
Germany

CONTACTS:

Dipl. Ing. agr. R. Müller

Декларація про відповідність

вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753

№1 від 21.09.2023 редакція 1



Виробник, адреса	Dr. Claus Pharma GmbH 26 Jakobsgasse, Tübingen D-72070, Germany tel: +49 (0)70719208235, fax: +49 (0)70719208234 info@drclauspharma.com Др. Клаус Фарма ГмбХ Якобсгассе 26, Д-72070 Тюбінген, Німеччина тел: +49 (0)70719208235, факс: +49 (0)70719208234 info@drclauspharma.com
Уповноважений представник в Україні, адреса, тел, e-mail	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "КРЕАТИВ ГРУП КОМПАНІ", в особі Канаєва Олексія Федоровича, 04112, місто Київ, вулиця Дегтярівська, будинок 62, офіс 17, код ЄДРПОУ 37365734, +38 050 189 78 67, info@cgc.in.ua
Визначення продукції	Медичний засіб: Ототглоб Балон носовий Ототглоб софт Балон носовий medical device under the name: Otoglobe Nasal Balloon Otoglobe soft Nasal Balloon код УКТ ЗЕД 4014
Вимоги технічних регламентів	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (основні вимоги до медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
Процедура Технічного регламенту, що застосовується	Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів (здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753 (з виключенням пунктів 5-6)
Клас безпеки	I не стерильні
Назва та адреса, за якою зберігається технічна документація з підтвердження відповідності	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "КРЕАТИВ ГРУП КОМПАНІ", 04112, місто Київ, вулиця Дегтярівська, будинок 62, офіс 17, код ЄДРПОУ 37365734, +38 050 189 78 67, info@cgc.in.ua
Дата вчинення декларації відповідності	21.09.2023
Термін дії декларації	20.09.2028
Місце складання:	04112, місто Київ, вулиця Дегтярівська, будинок 62, офіс 17
Декларація складена під цілковиту відповідальність виробника	Dr. Claus Pharma GmbH 26 Jakobsgasse, Tübingen D-72070, Germany Др. Клаус Фарма ГмбХ Якобсгассе 26, Д-72070 Тюбінген, Німеччина
Підпис уповноваженого представника	 Канаєв Олексій Федорович

