

Лабораторії Жільбер 928, Авеню дю Жeneral де Голь, 14200 Ерувіль Сент-Клер		МАРИМЕР Бебі® Спрей назальний, ізотонічний розчин морської води, Спрей 100 мл (ml) в упаковці	
Контроль проведено відповідно до: FS-PF-016-V5 та DCQ 04/111		Код виробу: 667267 Сторінка 1/1 версія 2	
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ			
номер партії: G242165 кількість: 57156 шт. контрольний номер: BC3437		Термін придатності: 03.2027 р. Дата виготовлення: 21.03.2024 р. Дата: 02.04.2024 р.	
АНАЛІЗ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ	
I – ВІЗУАЛЬНИЙ КОНТРОЛЬ Форма випуску Інструкція Друк змінних позначок	Спрей з білою етикеткою, у флаконі Наявна Відповідає (36 місяців)	Відповідає Наявна Відповідає G242165-2027/03	
II- АНАЛІТИЧНИЙ КОНТРОЛЬ Характеристики (ЄФ 2.2.1 і 2.2.2)	Безбарвна, прозора рідина	Відповідає	
Щільність (ЄФ 2.2.5; 20°C)	0,958-1,058	1,008	
Значення рН (ЄФ 2.2.3; 20°C)	6,5-8,5	7,8	
Середній тиск	6,0 - 8,0 бар	7,6 бар	
Середній відновлений об'єм	90-110 мл	97 мл	
Осмоляльність (ЄФ 2.2.35)	270 - 310 мОсмоль/кг	285 мОсмоль/кг	
Форма розпилення	аерозоль	аерозоль	
III- ІДЕНТИФІКАЦІЙНІ ДАНІ Хлориди (ЄФ 2.3.1)	Позитивний	Позитивний	
Натрій (ЄФ 2.3.1)	Позитивний	Позитивний	
IV ДОЗУВАННЯ Вміст хлориду натрію (ЄФ 2.2.20)	0,86-0,95 г/100 мл	0,90 г/100 мл	
V- МІКРОБІОЛОГІЧНИЙ КОНТРОЛЬ (Євр. Фарм. 2.6.12 і 2.6.13 DCQ03/042) Загальна кількість аеробних мікроорганізмів Кількісне визначення мікроорганізмів (Стандарти фармакопеї 5.1.4) Визначені мікроорганізми (Staphylococcus aureus / Pseudomonas aeruginosa)	<1 КУО/мл DGAT (ЗКАМ) <1 КУО/мл DLMT (ЗКДПГ) ≤ 100 КУО/мл у ЗКАМ та ≤ 10 КУО/мл у ЗКДПГ Відсутні	0 КУО/мл DGAT (ЗКАМ) 0 КУО/мл DLMT (ЗКДПГ) Відсутні	
Виріб: ВІДПОВІДАЄ ☒ НЕ ВІДПОВІДАЄ ☐ Засвідчення аналітичного та мікробіологічного контролю Менеджер з контролю якості 02 квітня 2024 р. Sania Benzali Підпис			
YA/LEEL2			
Оновлено: 23.11.2023 р.: RLC, перевірено 12.12.2023 р. ; BES		ЗАТВЕРДЖЕНО: Менеджер з контролю якості 12/12/2023 р.; FOF	

Лабораторії Жільбер Система забезпечення якості	Е 513	ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ	Видання 07 Сторінка: 01/01
	Док. № P019		Дата застосування: 01.09.2022 р.

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ

КОД ВИРОБУ: 667267	№ ПАРТІЇ: G242165
НАЗВА ВИРОБУ МАРИМЕР Бебі® Спрей назальний, ізотонічний розчин морської води, Спрей 100 мл (ml) в упаковці	
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 03.2027	

Ми, Laboratoires Gilbert (Лабораторії Жільбер), 928 Авеню дю Женераль де Голь, 14200 Ерувіль Сент-Клер, заявляємо

- ✓ що вказаний вище виріб має статус: Міжнародний медичний виріб
- ✓ що вказаний вище виріб був виготовлений, упакований, перевірений і зберігався відповідно до наступних правил:
 - стандарти якості та/або стандарти, що застосовуються до виробу,
 - NF EN ISO 13485: Медичні вироби.
 - Системи управління якістю.
 - Вимоги для нормативних цілей
 - чинні нормативні акти,
 - Директива 93/42/СЕС або Регламент (ЄС) 2017/745
 - чинні специфікації: ☒ Не застосовується
- ✓ що було вжито всіх заходів, щоб уникнути забруднення готового продукту, від отримання матеріалів (сировини та пакувальних матеріалів) до випуску готового виробу для відправки Лабораторіями Жільбер.
- ✓ випуск було здійснено після перевірки документації по партії кваліфікованою особою Лабораторії Жільбер.

Кваліфікована особа, відповідальна за випуск партії:

Прізвище: *M. Tîre*

Дата: *10.04.2024 р.*

Підпис: *Підпис*



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

№ 01/2024

Ми, **Laboratoires Gilbert, France**, is located at: 928, Avenue du General de Gaulle, 14200 Herouville Saint-Clair – FRANCE/компанія **Лабораторії Жільбер, Франція**, що розташована за адресою: 928, Авеню дю Жeneralь де Голь, 14200 Ерувіль Сент-Клер – ФРАНЦІЯ, є виробником наведених нижче медичних виробів, в особі **Деніс РУССО**, Відповідального за регуляторні випадки, заявляємо, що медичні вироби:

Медичні вироби на основі морської води МАРИМЕР

Перелік медичних виробів представлений в Додаток 1,
що є невідомою частиною Декларації про відповідність
(найменування медичного виробу)

Па, згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 року № 753

(клас медичного виробу)

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 року № 753, Додаток 8 в
поєднанні з Додатком 6.

Посилання на відповідні національні стандарти України, які відповідають європейським
гармонізованим стандартам:

ДСТУ EN ISO 14971:2015 – Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT).

ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 – Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та випробування (EN ISO 10993-1:2009, IDT; ISO 10993-1:2009, IDT).

ДСТУ ISO 10993-10:2013 - Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibilізацію (ISO 10993-10:2004, IDT).

Декларацію складено на підставі Сертифікату відповідності № R6M 250 235 B2 від 25.07.2024, чинний до 03.03.2029 щодо забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, Додаток 6;

Сертифікат видано ТОВ "Український інститут стандартів" (номер призначеного органу № UA.TR.137)

Уповноважений представник виробника в Україні:

ТОВ "БЮКОДЕКС УКРАЇНА" , що розташовується за адресою: Україна, 04073, Київ, проспект С. Бандери, 28-а (літера Г) (за дорученням Laboratoires Gilbert, France від 03.01.2024)

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Строк дії з: 25.07.2024.

Строк дії до: 03.03.2029.

Версія № 2

Підписант

Laboratoires Gilbert
928, Avenue du General de Gaulle
(F) 14200 HEROUVILLE SAINT-CLAIR
0033-062 844 100 5100

Деніс РУССО

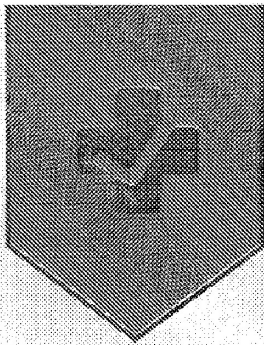
ДОДАТОК 1 до Декларації про відповідність № 01/2024

№	Назва виробу
1	МАРИМЕР® Спрей назальний, ізотонічний розчин морської води, Спрей 100 мл (ml) в упаковці
2	МАРИМЕР Бебі® Спрей назальний, ізотонічний розчин морської води, Спрей 100 мл (ml) в упаковці
3	МАРИМЕР® Спрей назальний, гіпертонічний розчин морської води, Спрей 100 мл (ml) в упаковці
4	МАРИМЕР Бебі® Спрей назальний, гіпертонічний розчин морської води, Спрей 100 мл (ml) в упаковці
5	МАРИМЕР® Інгаляційний Гіпертонічний розчин морської води 2,2 %, в одnodозових контейнерах. По 30 одnodозових контейнерів по 5 мл (ml) в упаковці

Підписант

~~LABOCHET FRERES GILBERT~~
~~S.A.S. au capital de 200000 euros~~
~~Siège social : Avenue du Général de Gaulle~~
~~(F) 14200 HERCVILLE SAINT-CLAIR~~
~~0494 002 044 RCS Caen~~

Деніс Руссо



UIC

УКРАЇНСЬКИЙ
ІНСТИТУТ
СТАНДАРТІВ

Сертифікат відповідності Certificate of Conformity

№ R6M 250 235 B2



Виробник:
Manufacturer

Лабораторії Жільбер
Laboratoires Gilbert

928, Авеню дю Женераль де Голь, 14200 Ерувіль Сент-Клер –
ФРАНЦІЯ

928, Avenue du General de Gaulle, 14200 Herouville Saint-Clair – FRANCE

Уповноважений
представник:
Authorised 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 на основі морської води MARIMER

Medical products based on seawater MARIMER

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 1: Production Quality Assurance*

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

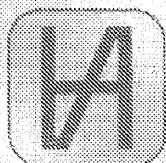
*LLC Ukrainian Standards Institution: building 1, Oleksandriivska street, Kyiv, 03062, Ukraine. Identification
number of the notified body UA.TR.137*

Рішення №: 235-001
Decision No.:

Дата первинної сертифікації:
Date of initial certification: 04.03.2024

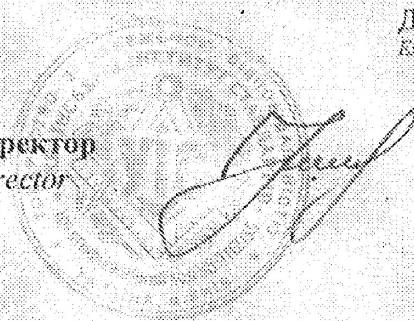
Дата видачі:
Issue date: 25.07.2024

Дійсний до:
Expiry date: 03.03.2029



10372
Сертифікація продукції

Директор
Director



Наталія СТЕПАНКІВСЬКА
Nataliia STEPANKIVSKA

Чинність сертифікату відповідності необхідно перевіряти на
офіційному веб-сайті www.uis.biz.ua або за телефоном: +38-050-818-7-333
The validity of the Certificate of Conformity shall be checked on the official website www.uis.biz.ua or by tel.: +38-050-818-7-333

Страница 1 з 2



Перелік медичних виробів

List of medical devices

№ No.	Найменування медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>	Найменування медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Клас <i>Class</i>
1.	МАРИМЕР® Спрей назальний, ізотонічний розчин морської води, Спрей 100 мл (ml) в упаковці	MARIMER® Nasal spray, isotonic sea water solution Spray of 100 ml in box	IIa
2.	МАРИМЕР Бебі® Спрей назальний, ізотонічний розчин морської води, Спрей 100 мл (ml) в упаковці	MARIMER Baby® Nasal spray, isotonic sea water solution Spray of 100 ml in box	IIa
3.	МАРИМЕР® Спрей назальний, гіпертонічний розчин морської води, Спрей 100 мл (ml) в упаковці	MARIMER® Nasal spray, hypertonic sea water solution Spray of 100 ml in box	IIa
4.	МАРИМЕР Бебі® Спрей назальний, гіпертонічний розчин морської води, Спрей 100 мл (ml) в упаковці	MARIMER Baby® Nasal spray, hypertonic sea water solution Spray of 100 ml in box	IIa
5.	МАРИМЕР® Інгаляційний Гіпертонічний розчин морської води 2,2 %, в одnodозових контейнерах. По 30 одnodозових контейнерів по 5 мл (ml) в упаковці	MARIMER® Inhalation Hypertonic sea water solution 2,2 % in unidose containers. Box of 30 unidose containers of 5 ml.	IIa
6.	МАРИМЕР® Ізотонічний розчин морської води, в одnodозових контейнерах. По 10 одnodозових контейнерів по 5 мл (ml) в упаковці	MARIMER® Isotonic sea water solution, in unidose containers Box of 10 unidose containers of 5 ml	4 Стерильний 1 Sterile

Директор
DirectorНаталія СТЕПАНКІВСЬКА
Natalia STEPANKIVSKA

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ**

№ 037/2020

Ми, Laboratoires Gilbert, France, is located at: 928, Avenue du General de Gaulle, 14200 Herouville Saint-Clair – FRANCE / компанія Лабораторії Жільбер, Франція, що розташована за адресою: 928, Авеню дю Жeneral де Голь, 14200 Ерувіль Сент-Клер – ФРАНЦІЯ, є виробником наведеного нижче медичного виробу, в особі **Флорент ПІНОН**, Відповідального фармацевта – Директор з якості, заявляємо, що медичні вироби:

Спрей назальний ізотонічний «Ізотонічний розчин морської води у спреї» (див. додаток 1)
(найменування медичного виробу)

IIa
(клас медичного виробу)

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

Посилання на відповідні національні стандарти України, які відповідають європейським гармонізованим стандартам:

ДСТУ EN ISO 14971:2015 – Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT).

ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 – Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та випробування (EN ISO 10993-1:2009, IDT; ISO 10993-1:2009, IDT).

ДСТУ ISO 10993-10:2013 – Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibilізацію (ISO 10993-10:2004, IDT).

Декларацію складено на підставі Сертифікату відповідності № UA.TR.039.336-2 від 22.06.2020 р., чинний до 26.05.2024 р. щодо забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, Додаток 6;
Сертифікати видано ОС/ООВ ДП "Український медичний центр сертифікації" (номер призначеного органу № UA.TR.039)

Уповноважений представник виробника в Україні:

ТОВ «АСІНО УКРАЇНА», що розташовується за адресою: Україна, 03124, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8.

(за дорученням Laboratoires Gilbert, France від 08 квітня 2019 р.)

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Строк дії з: 22.06.2020.

Строк дії до: 26.05.2024.

Флорент ПІНОН
Відповідальний Фармацевт
Директор з якості



52307

23.07.2020

CCI NORMANDIE

Pour le Président

LABORATOIRES GILBERT
S.A.S. au capital de 5 048 000 euros
Siège social : Avenue du Général de Gaulle
(F) 14200 HÉROUVILLE SAINT-CLAIR
306 062 944 RCS Caen

GUELLE Nathalie,
Vu exclusivement pour
certification matérielle de la signature
de (Seen exclusively to certify the
above signature) **FLORENT PINON**

ДОДАТОК 1 до Декларації про відповідність № 037/2020

№	Назва виробу
1.	Спрей назальний ізотонічний МАРИМЕР®, 100 мл в упаковці
2.	Спрей назальний ізотонічний МАРИМЕР бебі®, 100 мл в упаковці

52307

23.07.2020



Pour le Président,

LABORATOIRES GILBERT
S.A.S. au capital de 5.048.000 euros
Siège social : Avenue du Général de Gaulle
(F) 14200 HEROUVILLE SAINT-CLAIR
306 062 944 RCS Caen

GUELLE Nathalie,
Vu exclusivement pour
certification matérielle de la signature
de (Seen exclusively to certify the
above signature) FLORENT PINON

Флорент ПІНОН
Відповідальний Фармацевт
Директор з якості



Орган з оцінки відповідності
Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації"
Міністерства охорони здоров'я України

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва (Технічний регламент щодо медичних виробів, Додаток 6)

№ UA.TR.039.336-2

Виробник: LABORATOIRES GILBERT
928 avenue du General de Gaulle 14200 HEROUVILLE
SAINT-CLAIR - FRANCE

Продукція: Спрей назальний ізотонічний "Ізотонічний розчин морської води у спреї"
(згідно додатку)
клас ризику IIa, згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів

Орган з оцінки відповідності ДП "УМЦС" заявляє, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю виробництва медичних виробів відповідно до Додатку 6, Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753. Система управління якістю виробника відповідає відповідним положенням цього Технічного регламенту та підлягає періодичному нагляду.

Висновок: № 1308 від 22.06.2020 р.

Перше видання 04.09.2017 р

Дата видачі: 22.06.2020 р.

Дійсний до: 26.05.2024 р

В.о. керівника органу з оцінки відповідності



Черватюк В.В.

Чинність сертифіката можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності (www.umcc.org.ua)
Орган з оцінки відповідності: Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації" (ДП "УМЦС")
юр. адреса: 02160, Україна, м. Київ, просп. Возз'єднання, 7-а; факт. адреса: 01042, м. Київ, вул. Чигоріна, 18
тел. (044) 285-83-83

Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів
(наказ від 29.08.2014 № 1044 Міністерства економічного розвитку України; номер призначеного органу UA.TR.039)





Орган з оцінки відповідності Державне підприємство
 "Український медичний центр сертифікації"
 Міністерства охорони здоров'я України

ДОДАТОК до сертифіката відповідності № UA.TR.039.336-2 від 22.06.2020 р.

Перелік медичних виробів, на які розповсюджується дія Сертифікату відповідності:

Найменування продукції	Код продукту
Спрей назальний, ізотонічний розчин морської води. Спрей 100 мл в упаковці	09646-100-14-0001

Кінець переліку

Перше видання: 04.09.2017 р.

Дата видачі: 22.06.2020 р.

Дійсний до: 26.05.2024 р.

В.о. керівника органу з оцінки відповідності



Черватюк В.В.

Сторінка 1 з 1

Лабораторія Жільбер
Аvenue де Женераль де Гель
14204 Ерувіль Сент-Клер

МАРИМЕР БЕБІ
Ізотонічний назальний спрей 100 мл

Тести згідно до:
Бюрофарма мейстраш BB-DM-012 FS-PS-016-v3 et
DCQ 04/111

Код 667267

Сторінка 1/1

версія 1

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Серія №: G237441

Придатний до: 08/2026

Кількість: 36 108

Дата виробництва: 02/08/2023

№ контролю:

BC3036

Дата: 14/08/2023

АНАЛІЗИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
I. ПРЕЗЕНТАЦІЯ		
Зовнішній вигляд	Маркований білий спрей у флаконі	Відповідає
Інструкція	Присутня	Присутня
Присутність зміни пояснень	Наявність на флаконі та упаковці (36 міс./міс.)	Наявність на флаконі та упаковці (G237441- 2026/08)
II. АНАЛІТИЧНИЙ КОНТРОЛЬ		
Характеристика (PE 2.2.1 & 2.2.2)	Безбарвна Прозора рідина	Відповідає
Цілізність (PE 2.2.5, 20°C)	0,958 - 1,063	1,007
pH (20°C) (PE 2.2.3)	6,5 - 8,5	7,6
Середнє тиск	6,0-8,0 бар	7,4 бар
Середній відновлений об'єм	90-110 мл	96 мл
Осмолярність (PE 2.2.35)	270-310 мОсмомоль/л	284 мОсмомоль/л
Форма спрею	Прозорий спрей	Прозорий спрей
III. ІДЕНТИФІКАЦІЯ		
Хлориди (PE 2.3.1)	Позитивний	Позитивний
Натрій (PE 2.3.1)	Позитивний	Позитивний
IV. ДОЗУВАННЯ		
Вміст хлориду натрію (PE 2.2.20)	0,86-0,95 г/100 мл	0,89 г/100 мл
V. МІКРОБІОЛОГІЧНИЙ КОНТРОЛЬ / МРЖА МІКРОБНІ ТЕСТИ		
(рн БМ: 2.6.12 & 2.6.13 DCQ03/42)		
Тести на підрахунок мікроорганізмів (Норми Фармакопей 5.1.4)	<1 UFC / mL DGAT (TAMC) <1 UFC / mL DLMT (TYMC) ≤100 UFC/mL on DGATS and ≤100 UFC/mL on DLMT	0 UFC / mL DGAT (TAMC) 0 UFC / mL DLMT (TYMC)
Визначені мікроорганізми (Staphylococcus aureus / Pseudomonas aeruginosa)	Відсутні	Відсутні

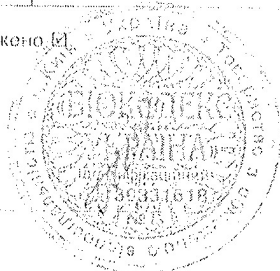
Продукт :

Підтверджено ☒

Не підтверджено ☐

Додатковий інформаційний вміст

MAA: 2 / ANV



Менеджер контролю якості

Підпис: Sonia Benzai

14.08.2023

Dr. au n° 1331
n. or. 2023

Контроль якості Лабораторія Жильберт F 513 Doc Ref: PQ19	СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ	Версія 07 Сторінка 01 з 01 Дата: 01/09/2022
---	-----------------------------	---

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

код: 667267	Серія № G237441
Назва Продукту: МАРИМЕР БЕБІ Ізотонічний назальний спрей 100 МЛ	
Придатний до:	2026 08

Ми, Лабораторія Жильберт, 928 Авеню Генерала де Голя, 14200 Герувіль Сент-Клер, заявляємо:

що вищевказаний продукт був виготовлений, упакований, перевірений і зберігався відповідно до наступних правил:

посилання на якість та/або стандарт щодо продукту*:

чинні нормативні акти». **

що всі вимірювання були зроблені для того, щоб уникнути будь-якого забруднення від сировини, пакувальних виробів до готової продукції до випуску продукту для відправлення Лабораторії Жильберт

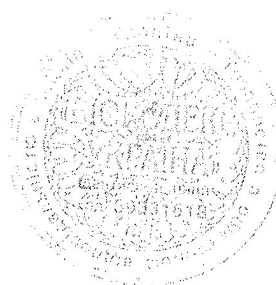
Випуск було виконано після перевірки пакетного файлу Уповноваженою Особою Лабораторії Жильберт.

Фармацевт із забезпечення якості продукції
Уповноважена Особа за випуск серії

ПІБ: M.TIRET

Дата: 29/08/2023

Підпис:



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

№ 01/2024

Ми, **Laboratoires Gilbert, France**, is located at: 928, Avenue du General de Gaulle, 14200 Herouville Saint-Clair – FRANCE/компанія **Лабораторії Жільбер, Франція**, що розташована за адресою: 928, Авеню дю Жeneralь де Голь, 14200 Ерувіль Сент-Клер – ФРАНЦІЯ, є виробником наведених нижче медичних виробів, в особі **Деніс РУССО**, Відповідального за регуляторні випадки, заявляємо, що медичні вироби:

Медичні вироби на основі морської води МАРИМЕР

Перелік медичних виробів представлений в Додаток 1,
що є невідомою частиною Декларації про відповідність
(найменування медичного виробу)

Па, згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 року № 753

(клас медичного виробу)

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 року № 753, Додаток 8 в
поєднанні з Додатком 6.

Посилання на відповідні національні стандарти України, які відповідають європейським
гармонізованим стандартам:

ДСТУ EN ISO 14971:2015 – Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT).

ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 – Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1.
Оцінювання та випробування (EN ISO 10993-1:2009, IDT; ISO 10993-1:2009, IDT).

ДСТУ ISO 10993-10:2013 - Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10.
Випробування на подразнення та сенсibilізацію (ISO 10993-10:2004, IDT).

Декларацію складено на підставі Сертифікату відповідності № R6M 250 235 B2 від 25.07.2024,
чинний до 03.03.2029 щодо забезпечення функціонування системи управління якістю під час
виробництва вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, Додаток 6;

Сертифікат видано ТОВ "Український інститут стандартів" (номер призначеного органу №
UA.TR.137)

Уповноважений представник виробника в Україні:

ТОВ "БЮКОДЕКС УКРАЇНА" , що розташовується за адресою: Україна, 04073, Київ,
проспект С. Бандери, 28-а (літера Г) (за дорученням Laboratoires Gilbert, France від 03.01.2024)

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Строк дії з: 25.07.2024.

Строк дії до: 03.03.2029.

Версія № 2

Підписант

LABORATOIRES GILBERT
928 Avenue du General de Gaulle
(F) 14200 HEROUVILLE SAINT-CLAIR
3306-068-644 KOS CASH

Деніс РУССО

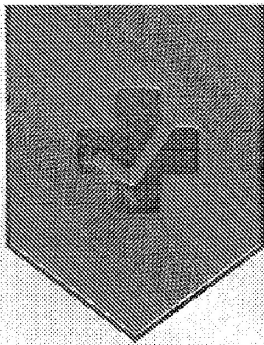
ДОДАТОК 1 до Декларації про відповідність № 01/2024

№	Назва виробу
1	МАРИМЕР® Спрей назальний, ізотонічний розчин морської води, Спрей 100 мл (ml) в упаковці
2	МАРИМЕР Бебі® Спрей назальний, ізотонічний розчин морської води, Спрей 100 мл (ml) в упаковці
3	МАРИМЕР® Спрей назальний, гіпертонічний розчин морської води, Спрей 100 мл (ml) в упаковці
4	МАРИМЕР Бебі® Спрей назальний, гіпертонічний розчин морської води, Спрей 100 мл (ml) в упаковці
5	МАРИМЕР® Інгаляційний Гіпертонічний розчин морської води 2,2 %, в однодозових контейнерах. По 30 однодозових контейнерів по 5 мл (ml) в упаковці

Підписант

~~LABOCHET FRERES GILBERT~~
~~S.A.S. au capital de 200000 euros~~
~~Siège social : Avenue du Général de Gaulle~~
~~(F) 14200 HERCVILLE SAINT-CLAIR~~
~~0494 002 044 K155750001~~

Деніс Руссо



UIC

УКРАЇНСЬКИЙ
ІНСТИТУТ
СТАНДАРТІВ

Сертифікат відповідності Certificate of Conformity

№ R6M 250 235 B2



Виробник:
Manufacturer

Лабораторії Жільбер
Laboratoires Gilbert

928, Авеню дю Женераль де Голь, 14200 Ерувіль Сент-Клер –
ФРАНЦІЯ

928, Avenue du General de Gaulle, 14200 Herouville Saint-Clair – FRANCE

Уповноважений
представник:
Authorised 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 на основі морської води MARIMER

Medical products based on seawater MARIMER

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 1: Production Quality Assurance*

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

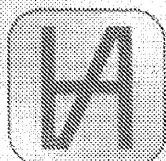
*LLC Ukrainian Standards Institution: building 1, Oleksandriivska street, Kyiv, 03062, Ukraine. Identification
number of the notified body UA.TR.137*

Рішення №: 235-001
Decision No.:

Дата первинної сертифікації:
Date of initial certification: 04.03.2024

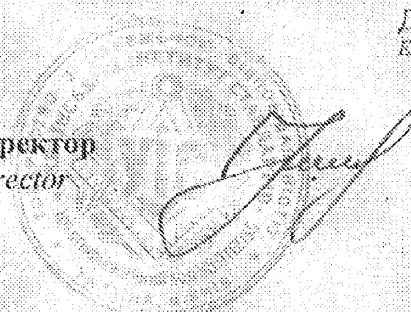
Дата видачі:
Issue date: 25.07.2024

Дійсний до:
Expiry date: 03.03.2029



10372
Сертифікація продукції

Директор
Director



Наталія СТЕПАНКІВСЬКА
Nataliia STEPANKIVSKA

Чинність сертифікату відповідності необхідно перевіряти на
офіційному веб-сайті www.uis.biz.ua або за телефоном: +38-050-818-7-333
The validity of the Certificate of Conformity shall be checked on the official website www.uis.biz.ua or by tel.: +38-050-818-7-333

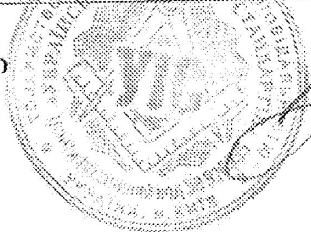
Страница 1 з 2



Перелік медичних виробів

List of medical devices

№ No.	Найменування медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>	Найменування медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Клас <i>Class</i>
1.	МАРИМЕР® Спрей назальний, ізотонічний розчин морської води, Спрей 100 мл (ml) в упаковці	MARIMER® Nasal spray, isotonic sea water solution Spray of 100 ml in box	IIa
2.	МАРИМЕР Бебі® Спрей назальний, ізотонічний розчин морської води, Спрей 100 мл (ml) в упаковці	MARIMER Baby® Nasal spray, isotonic sea water solution Spray of 100 ml in box	IIa
3.	МАРИМЕР® Спрей назальний, гіпертонічний розчин морської води, Спрей 100 мл (ml) в упаковці	MARIMER® Nasal spray, hypertonic sea water solution Spray of 100 ml in box	IIa
4.	МАРИМЕР Бебі® Спрей назальний, гіпертонічний розчин морської води, Спрей 100 мл (ml) в упаковці	MARIMER Baby® Nasal spray, hypertonic sea water solution Spray of 100 ml in box	IIa
5.	МАРИМЕР® Інгаляційний Гіпертонічний розчин морської води 2,2 %, в одnodозових контейнерах. По 30 одnodозових контейнерів по 5 мл (ml) в упаковці	MARIMER® Inhalation Hypertonic sea water solution 2,2 % in unidose containers. Box of 30 unidose containers of 5 ml.	IIa
6.	МАРИМЕР® Ізотонічний розчин морської води, в одnodозових контейнерах. По 10 одnodозових контейнерів по 5 мл (ml) в упаковці	MARIMER® Isotonic sea water solution, in unidose containers Box of 10 unidose containers of 5 ml	4 Стерильний 1 Sterile

Директор
DirectorНаталія СТЕПАНКІВСЬКА
Natalia STEPANKIVSKA

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ**

№ 037/2020

Ми, Laboratoires Gilbert, France, is located at: 928, Avenue du General de Gaulle, 14200 Herouville Saint-Clair – FRANCE / компанія Лабораторії Жільбер, Франція, що розташована за адресою: 928, Авеню дю Жєнераль де Голь, 14200 Ерувіль Сєнт-Клер – ФРАНЦІЯ, є виробником наведеного нижче медичного виробу, в особі **Флорєнт ПІНОН**, Відповідального фармацевта – Директор з якості, заявляємо, що медичні вироби:

Спрей назальний ізотонічний «Ізотонічний розчин морської води у спреї» (див. додаток 1)
(найменування медичного виробу)

IIa
(клас медичного виробу)

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

Посилання на відповідні національні стандарти України, які відповідають європейським гармонізованим стандартам:

ДСТУ EN ISO 14971:2015 – Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT).

ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 – Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та випробування (EN ISO 10993-1:2009, IDT; ISO 10993-1:2009, IDT).

ДСТУ ISO 10993-10:2013 – Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibilізацію (ISO 10993-10:2004, IDT).

Декларацію складено на підставі Сертифікату відповідності № UA.TR.039.336-2 від 22.06.2020 р., чинний до 26.05.2024 р. щодо забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, Додаток 6;
Сертифікати видано ОС/ООВ ДП "Український медичний центр сертифікації" (номер призначеного органу № UA.TR.039)

Уповноважений представник виробника в Україні:

ТОВ «АСІНО УКРАЇНА», що розташовується за адресою: Україна, 03124, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8.

(за дорученням Laboratoires Gilbert, France від 08 квітня 2019 р.)

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Строк дії з: 22.06.2020.

Строк дії до: 26.05.2024.

Флорєнт ПІНОН
Відповідальний Фармацевт
Директор з якості



52307

23.07.2020

CCI NORMANDIE

Pour le Président

LABORATOIRES GILBERT
S.A.S. au capital de 5 048 000 euros
Siège social : Avenue du Général de Gaulle
(F) 14200 HÉROUVILLE SAINT-CLAIR
306 062 944 RCS Caen

GUELLE Nathalie,
Vu exclusivement pour
certification matérielle de la signature
de (Seen exclusively to certify the
above signature) **FLORENT PINON**

ДОДАТОК 1 до Декларації про відповідність № 037/2020

№	Назва виробу
1.	Спрей назальний ізотонічний МАРИМЕР®, 100 мл в упаковці
2.	Спрей назальний ізотонічний МАРИМЕР бебі®, 100 мл в упаковці

52307

23.07.2020



Pour le Président,

LABORATOIRES GILBERT
S.A.S. au capital de 5.048.000 euros
Siège social : Avenue du Général de Gaulle
(F) 14200 HEROUVILLE SAINT-CLAIR
306 062 944 RCS Caen

GUELLE Nathalie,
Vu exclusivement pour
certification matérielle de la signature
de (Seen exclusively to certify the
above signature) FLORENT PINON

Флорент ПІНОН
Відповідальний Фармацевт
Директор з якості



Орган з оцінки відповідності
Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації"
Міністерства охорони здоров'я України

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва (Технічний регламент щодо медичних виробів, Додаток 6)

№ UA.TR.039.336-2

Виробник: LABORATOIRES GILBERT
928 avenue du General de Gaulle 14200 HEROUVILLE
SAINT-CLAIR - FRANCE

Продукція: Спрей назальний ізотонічний "Ізотонічний розчин морської води у спреї"
(згідно додатку)
клас ризику IIa, згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів

Орган з оцінки відповідності ДП "УМЦС" заявляє, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю виробництва медичних виробів відповідно до Додатку 6, Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753. Система управління якістю виробника відповідає відповідним положенням цього Технічного регламенту та підлягає періодичному нагляду.

Висновок: № 1308 від 22.06.2020 р.

Перше видання 04.09.2017 р

Дата видачі: 22.06.2020 р.

Дійсний до: 26.05.2024 р

В.о. керівника органу з оцінки відповідності



Черватюк В.В.

Чинність сертифіката можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності (www.umcc.org.ua)
Орган з оцінки відповідності: Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації" (ДП "УМЦС")
юр. адреса: 02160, Україна, м. Київ, просп. Возз'єднання, 7-а; факт. адреса: 01042, м. Київ, вул. Чигоріна, 18
тел. (044) 285-83-83

Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів
(наказ від 29.08.2014 № 1044 Міністерства економічного розвитку України; номер призначеного органу UA.TR.039)





Орган з оцінки відповідності Державне підприємство
 "Український медичний центр сертифікації"
 Міністерства охорони здоров'я України

ДОДАТОК до сертифіката відповідності № UA.TR.039.336-2 від 22.06.2020 р.

Перелік медичних виробів, на які розповсюджується дія Сертифікату відповідності:

Найменування продукції	Код продукту
Спрей назальний, ізотонічний розчин морської води. Спрей 100 мл в упаковці	09646-100-14-0001

Кінець переліку

Перше видання: 04.09.2017 р.

Дата видачі: 22.06.2020 р.

Дійсний до: 26.05.2024 р.

В.о. керівника органу з оцінки відповідності



Черватюк В.В.

Сторінка 1 з 1