

# 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:**

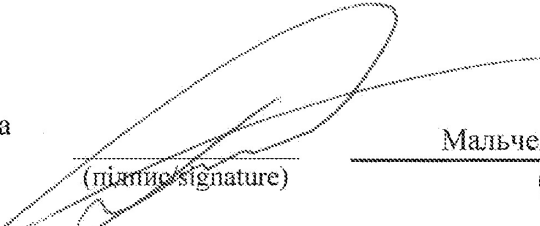
1. Сертифікат на систему управління якістю відповідно вимог ISO 13485:2016  
№ GB 21/968492 від 09.06.2023, чинний до 09.06.2026;

**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](http://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 № 2

**Виробник:** Stafford-Miller (Ireland) Limited / Стаффорд-Міллер (Ірландія) Лімітед  
Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland /  
Клокеран, Ягхал Роуд, Дангарван, графство Уотерфорд, X35 Y983, Ірландія  
(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.  
Фіксуючий крем для зубних протезів КОРЕГА Макс Все в Одному  
(назва продукції)

**клас ризику:** I (нестерильний)

**які виготовляються** Stafford-Miller (Ireland) Limited / Стаффорд-Міллер (Ірландія) Лімітед  
Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland /  
Клокеран, Ягхал Роуд, Дангарван, графство Уотерфорд, X35 Y983, Ірландія  
(назва та місцезнаходження виробника)

**адреси виробничих майданчиків:**

Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland /  
Клокеран, Ягхал Роуд, Дангарван, графство Уотерфорд, X35 Y983, Ірландія

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753, Додаток 8 (за виключенням пунктів 5-6).

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



М.П.

Ідентифікаційний код 24588152

(підпис/signature)

14.02.2025

(дата)

Мальчевський В. В.

(ПІБ)

діє до 09.06.2026

Certificate GB21/968492

SGS

The management system of

# Stafford Miller (Ireland) Ltd.

Clocherane Youghal Road Dungarvan Co. Waterford . Ireland

has been assessed and certified as meeting the requirements of

**ISO 13485:2016**

**EN ISO 13485:2016**

For the following activities

Design and development, manufacture and distribution of cleansing tablets for use with removable dental appliances (Dentures, Retainers, Aligners, Nightguards) and denture adhesives

This certificate is valid from 09 June 2023 until 09 June 2026 and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Issue 2. Certified since 25 November 1997

*Jonathan M. Hall*

Authorised by  
Jonathan Hall  
Global Head - Certification Services

SGS United Kingdom Ltd  
Rossmore Business Park, Ellesmere Port, Cheshire, CH65 3EN, UK  
t +44 (0)151 350-6666 - [www.sgs.com](http://www.sgs.com)



This document is an authentic electronic certificate for Client' business purposes use only. Printed version of the electronic certificate are permitted and will be considered as a copy. This document is issued by the Company subject to SGS General Conditions of certification services available on Terms and Conditions | SGS. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdictional clauses contained therein. This document is copyright protected and any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful.



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 таблєток 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),  
Росемор Бізнес Парк, Порт Елсмер, 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](http://www.sgs.com)

Система сертифікації ISO 13485

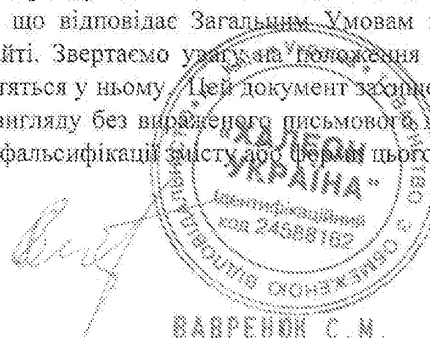
SGS

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 положення про 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

ВАНДЕРБЕК С.М.

Виробник, країна: Стаффорд-Міллер (Ірландія) Лімітед., Ірландія /  
Stafford-Miller (Ireland) Limited, Ireland

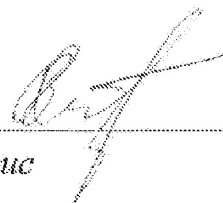
## МАРКУВАННЯ

**COREGA MAX HOLD AND COMFORT. FLAVOUR FREE.**  
**КОРЕГА МАКС ФІКСАЦІЯ ТА КОМФОРТ. БЕЗ СМАКУ.**

**Фіксуючий крем для зубних протезів (MFC 05612)**

Від імені  
Уповноваженого  
представника



  
Підпис

Вавренюк Сергій Миколайович  
ПІБ

Менеджер відділу реєстрації  
Посада

Дата  
«01» 10 2024 року

## Маркування упаковки.

Відомості, що вказуються на зовнішній упаковці виробу  
**Корега Макс Фіксація та Комфорт. Без смаку., фіксуєуючий крем для зубних протезів – ВТОРИННА упаковка**

### *1. Назва виробу медичного призначення та форма випуску:*

КОРЕГА Макс Фіксація та Комфорт  
Фіксуєуючий крем для зубних протезів  
Без смаку

### *2. Інформація щодо штрих-коду виробу медичного призначення:*

наявний

### *3. Склад виробу медичного призначення:*

**СКЛАД:** карбоксиметилцеллолоза, петролатум, мінеральне масло, PVM/MA сополімер кальцію та натрію, карбомер.

### *4. Властивості виробу:*

МАКС СИЛА

12 годин

РЕКОМЕНДОВАНО СТОМАТОЛОГАМИ\*

БЕЗ ТИСКУ НА ЯСНА\*\*

\* 77 % стоматологів, що взяли участь у дослідженні ІІІ «ЦМФІ «Медикал Дата Менеджмент» за листопад-грудень 2023 року, пацієнтам із зубними протезами рекомендують фіксуєуючий крем Корега.

\*\* 82 % опитуваних погодилися, що не відчують тиску на ясна, незалежне опитування, березень 2023 року, 150 користувачів зубних протезів у США.

### *5. Кількість одиниць або об'єм, що містяться в упаковці:*

40 g / г **e**

### *6. Спосіб застосування виробу:*

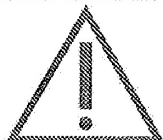




**Важливо:**

Для правильного використання див. інструкцію для застосування.

*7. Особливі застереження та попередження:*



**ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ:**

Деякі пацієнти можуть мати алергію або підвищену чутливість до фіксуєного крему. Якщо у Вас виникне алергічна реакція або дискомфорт, негайно припиніть використання. Можуть виникати інші побічні ефекти, такі як подразнення слизової оболонки порожнини рота і шлунково-кишкові симптоми (наприклад, нудота).

*8. Інформація для споживача виробу:*

**Для часткових та повнознімних зубних протезів**



**НЕ МІСТИТЬ ШТУЧНИХ БАРВНИКІВ ТА СМАКОВИХ ДОМІШОК**

*9. Дата закінчення терміну придатності та дата виробництва:*



*10. Умови зберігання:*

Зберігати при температурі не вище 30 °C.

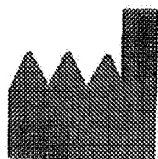
Зберігати у недоступному для дітей місці та поза полем зору дітей.

Не використовуйте продукт, якщо порушена цілісність упаковки.

Не використовувати після закінчення терміну придатності.

Партія та термін придатності вказані на боковому клапані упаковки.

*11. Найменування та місцезнаходження виробника та уповноваженого представника в Україні:*



**Виробник:**

Стаффорд-Міллер (Ірландія) Лімітед, Клокеран, Ягхал Роуд, м. Дангарван, графство Уотерфорд, X35 Y983, Ірландія.

**Уповноважений представник в Україні:**

ТОВ «Халеон Україна»,

02152, Україна, м. Київ, проспект Павла Тичини, 1-В.

Тел: (044) 585-51-87.

[mystory.ua@haleon.com](mailto:mystory.ua@haleon.com)

**12. Знак відповідності та код Уповноваженого Органу:**



**13. Номер серії виробу медичного призначення:**

**LOT**

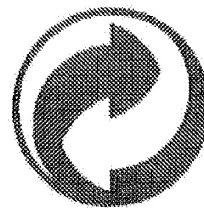
(ПАРТІЯ)

**14. Інформація щодо наявності на вторинній упаковці символів або піктограм**

*Логотип компанії – заявника (Haleon)*



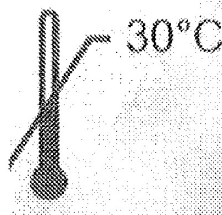
ΑΝΑΚΥΚΛΩΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
ПЕРЕРОБЛЕНИЙ КАРТОН  
RECYCLED CARTON







ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ / КАРТОН / CARTON  
ΑΝΑΚΥΚΛΩΣΙΜΗ / ПІДЛЯГАЄ ПЕРЕРОБЦІ /  
RECYCLE



Відомості, що вказуються на первинній упаковці виробу  
**Корега Макс Фіксація та Комфорт. Без смаку., фіксуєуючий крем для  
зубних протезів – ПЕРВИННА упаковка**

*1. Назва виробу медичного призначення та форма випуску:*

КОРЕГА Макс Фіксація та Комфорт  
Фіксуєуючий крем для зубних протезів  
Без смаку

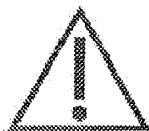
*2. Властивості виробу:*

12 годин  
POWER MAX  
БЕЗ ТИСКУ НА ЯСНА\*

*3. Кількість одиниць або об'єм, що містяться в упаковці:*

40 g / г **e**

*4. Особливі застереження та попередження:*



**ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ:**

Якщо у Вас виникне алергічна реакція або дискомфорт, негайно припиніть використання.

*5. Інформація для споживача виробу:*

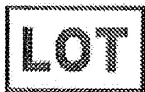
**СКЛАД:** Cellulose Gum (28 %), Petrolatum, Paraffinum Liquidum, Calcium/Sodium PVM/MA Copolymer (18 %), Carbomer (8 %).



**Важливо:**

Для правильного використання див. інструкцію із застосування та картонну упаковку.

*6. Дата закінчення терміну придатності та дата виробництва:*



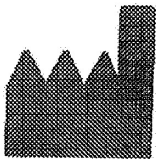
див. на шві туби

Партія:

*10. Умови зберігання:*

Зберігати у недоступному для дітей місці та поза полем зору дітей.  
Зберігати при температурі не вище 30 °C.

*11. Найменування та місцезнаходження виробника та уповноваженого представника в Україні:*



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

mystory.ua@haleon.com

*12. Знак відповідності та код Уповноваженого Органу:*



*13. Номер серії виробу медичного призначення:*

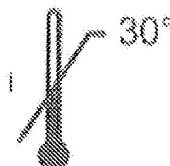


див. на піві туби

Партія:

14. Інформація щодо наявності на вторинній упаковці символів або піктограм

Логотип компанії – заявника (Haleon)



# 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:**

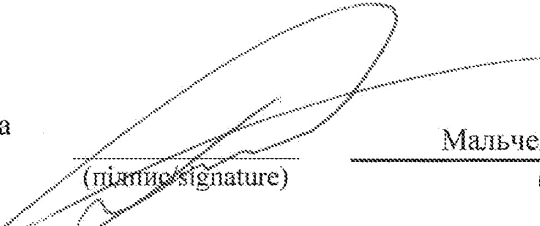
1. Сертифікат на систему управління якістю відповідно вимог ISO 13485:2016  
№ GB 21/968492 від 09.06.2023, чинний до 09.06.2026;

**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](http://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.

**Сертифікат відповідності**

Дата видачі

сертифіката 22/07/2025

**Ким видано:**

«Халеон Дангарван» (Haleon  
Dungarvan) Йюгал Роуд,  
Дангарван,  
Графство Вотерфорд,  
Co. Waterford, Ireland)  
Ірландія (Youghal Road, Dungarvan,

Тел.: 353 58 22500 Факс: 353 58 20363

**Продукт:** Фіксує крем для зубних протезів КОРЕГА Макс Фіксація та Комфорт. Без смаку 40г.

(COREGA MAX HOLD 1X40G\_)

**Код продукту:** 60000000210446

**Ринок:** Україна

**Технологічна рецептура №:** B05612

**Основний документ №** CPSC095FP

**Заява про сертифікацію:**

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

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

**Серія номер:** CC5G

**Термін придатності:** 06/2028

**Дата виробництва:** 07/2025

підпис/

Ciara Connolly

Дата: 22.07.2025

Уповноважена особа відділу забезпечення якості

Вірність перекладу засвідчую

Уповноважена особа з якості Колоденко А.



*Handwritten signature: Корега*

## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 2

**Виробник:** Stafford-Miller (Ireland) Limited / Стаффорд-Міллер (Ірландія) Лімітед  
Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland /  
Клокеран, Ягхал Роуд, Дангарван, графство Уотерфорд, X35 Y983, Ірландія  
(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.  
Фіксуючий крем для зубних протезів КОРЕГА Макс Все в Одному  
(назва продукції)

**клас ризику:** I (нестерильний)

**які виготовляються** Stafford-Miller (Ireland) Limited / Стаффорд-Міллер (Ірландія) Лімітед  
Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland /  
Клокеран, Ягхал Роуд, Дангарван, графство Уотерфорд, X35 Y983, Ірландія  
(назва та місцезнаходження виробника)

**адреси виробничих майданчиків:**

Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland /  
Клокеран, Ягхал Роуд, Дангарван, графство Уотерфорд, X35 Y983, Ірландія

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753, Додаток 8 (за виключенням пунктів 5-6).

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)

Мальчевський В. В.

(ПІБ)

14.02.2025

(дата)

діє до 09.06.2026



Certificate GB21/968492

SGS

The management system of

# Stafford Miller (Ireland) Ltd.

Clocherane Youghal Road Dungarvan Co. Waterford . Ireland

has been assessed and certified as meeting the requirements of

**ISO 13485:2016**

**EN ISO 13485:2016**

For the following activities

Design and development, manufacture and distribution of cleansing tablets for use with removable dental appliances (Dentures, Retainers, Aligners, Nightguards) and denture adhesives

This certificate is valid from 09 June 2023 until 09 June 2026 and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Issue 2. Certified since 25 November 1997

*Jonathan M. Hall*

Authorised by  
Jonathan Hall  
Global Head - Certification Services

SGS United Kingdom Ltd  
Rossmore Business Park, Ellesmere Port, Cheshire, CH65 3EN, UK  
t +44 (0)151 350-6666 - [www.sgs.com](http://www.sgs.com)



This document is an authentic electronic certificate for Client' business purposes use only. Printed version of the electronic certificate are permitted and will be considered as a copy. This document is issued by the Company subject to SGS General Conditions of certification services available on Terms and Conditions | SGS. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdictional clauses contained therein. This document is copyright protected and any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful.



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 таблєток 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),  
Росмор Бізнес Парк, Порт Елсмер, 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](http://www.sgs.com)

Система сертифікації ISO 13485

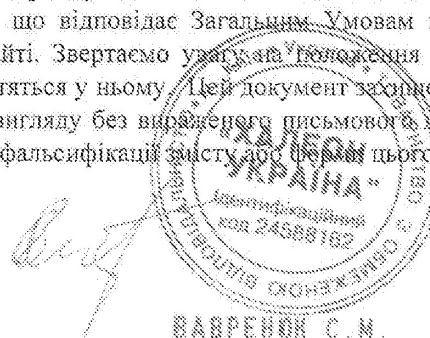
SGS

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 положення про 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

Виробник, країна: Стаффорд-Міллер (Ірландія) Лімітед., Ірландія /  
Stafford-Miller (Ireland) Limited, Ireland

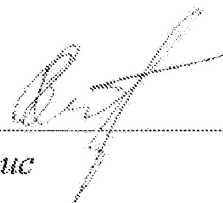
## МАРКУВАННЯ

COREGA MAX HOLD AND COMFORT. FLAVOUR FREE.  
КОРЕГА МАКС ФІКСАЦІЯ ТА КОМФОРТ. БЕЗ СМАКУ.

Фіксуючий крем для зубних протезів (MFC 05612)

Від імені  
Уповноваженого  
представника



  
Підпис

Вавренюк Сергій Миколайович  
ПІБ

Менеджер відділу реєстрації  
Посада

Дата  
«01» 10 2024 року

## Маркування упаковки.

Відомості, що вказуються на зовнішній упаковці виробу  
**Корега Макс Фіксація та Комфорт. Без смаку., фіксуєуючий крем для зубних протезів – ВТОРИННА упаковка**

### *1. Назва виробу медичного призначення та форма випуску:*

КОРЕГА Макс Фіксація та Комфорт  
Фіксуєуючий крем для зубних протезів  
Без смаку

### *2. Інформація щодо штрих-коду виробу медичного призначення:*

наявний

### *3. Склад виробу медичного призначення:*

**СКЛАД:** карбоксиметилцеллолоза, петролатум, мінеральне масло, PVM/MA сополімер кальцію та натрію, карбомер.

### *4. Властивості виробу:*

МАКС СИЛА

12 годин

РЕКОМЕНДОВАНО СТОМАТОЛОГАМИ\*

БЕЗ ТИСКУ НА ЯСНА\*\*

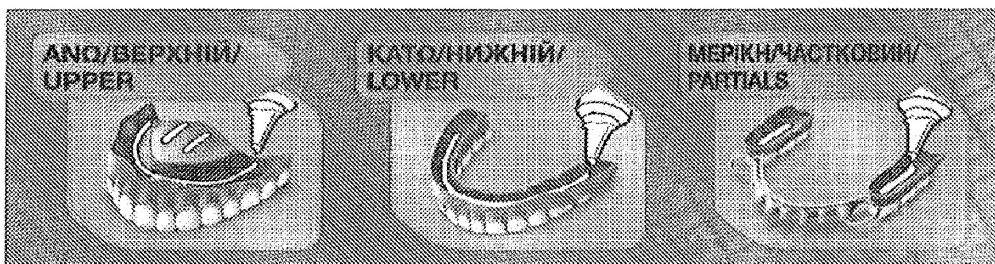
\* 77 % стоматологів, що взяли участь у дослідженні ПП «ЦМФІ «Медикал Дата Менеджмент» за листопад-грудень 2023 року, пацієнтам із зубними протезами рекомендують фіксуєуючий крем Корега.

\*\* 82 % опитуваних погодилися, що не відчують тиску на ясна, незалежне опитування, березень 2023 року, 150 користувачів зубних протезів у США.

### *5. Кількість одиниць або об'єм, що містяться в упаковці:*

40 g / г **e**

### *6. Спосіб застосування виробу:*

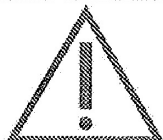




**Важливо:**

Для правильного використання див. інструкцію для застосування.

*7. Особливі застереження та попередження:*



**ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ:**

Деякі пацієнти можуть мати алергію або підвищену чутливість до фіксуєного крему. Якщо у Вас виникне алергічна реакція або дискомфорт, негайно припиніть використання. Можуть виникати інші побічні ефекти, такі як подразнення слизової оболонки порожнини рота і шлунково-кишкові симптоми (наприклад, нудота).

*8. Інформація для споживача виробу:*

**Для часткових та повнознімних зубних протезів**



**НЕ МІСТИТЬ ШТУЧНИХ БАРВНИКІВ ТА СМАКОВИХ ДОМІШОК**

*9. Дата закінчення терміну придатності та дата виробництва:*



*10. Умови зберігання:*

Зберігати при температурі не вище 30 °C.

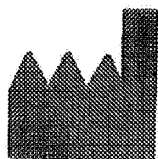
Зберігати у недоступному для дітей місці та поза полем зору дітей.

Не використовуйте продукт, якщо порушена цілісність упаковки.

Не використовувати після закінчення терміну придатності.

Партія та термін придатності вказані на боковому клапані упаковки.

*11. Найменування та місцезнаходження виробника та уповноваженого представника в Україні:*



**Виробник:**

Стаффорд-Міллер (Ірландія) Лімітед, Клокеран, Ягхал Роуд, м. Дангарван, графство Уотерфорд, X35 Y983, Ірландія.

**Уповноважений представник в Україні:**

ТОВ «Халеон Україна»,

02152, Україна, м. Київ, проспект Павла Тичини, 1-В.

Тел: (044) 585-51-87.

mystory.ua@haleon.com

*12. Знак відповідності та код Уповноваженого Органу:*



*13. Номер серії виробу медичного призначення:*

**LOT**

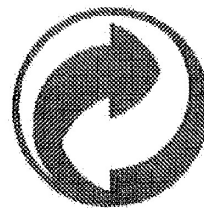
(ПАРТІЯ)

*14. Інформація щодо наявності на вторинній упаковці символів або піктограм*

*Логотип компанії – заявника (Haleon)*

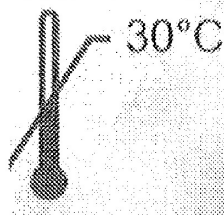


ΑΝΑΚΥΚΛΩΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
ПЕРЕРОБЛЕНИЙ КАРТОН  
RECYCLED CARTON





ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ / КАРТОН / CARTON  
ΑΝΑΚΥΚΛΩΣΙΜΗ / ПІДЛЯГАЄ ПЕРЕРОБЦІ /  
RECYCLE



Відомості, що вказуються на первинній упаковці виробу  
**Корега Макс Фіксація та Комфорт. Без смаку., фіксуєуючий крем для  
зубних протезів – ПЕРВИННА упаковка**

*1. Назва виробу медичного призначення та форма випуску:*

КОРЕГА Макс Фіксація та Комфорт  
Фіксуєуючий крем для зубних протезів  
Без смаку

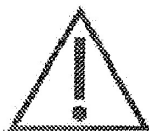
*2. Властивості виробу:*

12 годин  
POWER MAX  
БЕЗ ТИСКУ НА ЯСНА\*

*3. Кількість одиниць або об'єм, що містяться в упаковці:*

40 g / г **e**

*4. Особливі застереження та попередження:*



**ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ:**

Якщо у Вас виникне алергічна реакція або дискомфорт, негайно припиніть використання.

*5. Інформація для споживача виробу:*

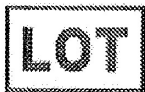
**СКЛАД:** Cellulose Gum (28 %), Petrolatum, Paraffinum Liquidum, Calcium/Sodium PVM/MA Copolymer (18 %), Carbomer (8 %).



**Важливо:**

Для правильного використання див. інструкцію із застосування та картонну упаковку.

*6. Дата закінчення терміну придатності та дата виробництва:*



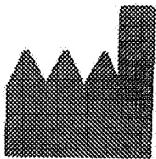
див. на шві туби

Партія:

*10. Умови зберігання:*

Зберігати у недоступному для дітей місці та поза полем зору дітей.  
Зберігати при температурі не вище 30 °C.

*11. Найменування та місцезнаходження виробника та уповноваженого представника в Україні:*



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

mystory.ua@haleon.com

*12. Знак відповідності та код Уповноваженого Органу:*



*13. Номер серії виробу медичного призначення:*



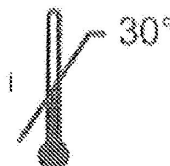


див. на шві туби

Партія:

14. Інформація щодо наявності на вторинній упаковці символів або піктограм

Логотип компанії – заявника (Haleon)



# 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:

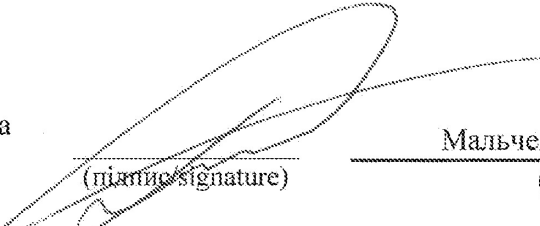
1. Сертифікат на систему управління якістю відповідно вимог ISO 13485:2016  
№ GB 21/968492 від 09.06.2023, чинний до 09.06.2026;

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](http://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 № 2

**Виробник:** Stafford-Miller (Ireland) Limited / Стаффорд-Міллер (Ірландія) Лімітед  
Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland /  
Клокеран, Ягхал Роуд, Дангарван, графство Уотерфорд, X35 Y983, Ірландія  
(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.  
Фіксуючий крем для зубних протезів КОРЕГА Макс Все в Одному  
(назва продукції)

**клас ризику:** I (нестерильний)

**які виготовляються** Stafford-Miller (Ireland) Limited / Стаффорд-Міллер (Ірландія) Лімітед  
Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland /  
Клокеран, Ягхал Роуд, Дангарван, графство Уотерфорд, X35 Y983, Ірландія  
(назва та місцезнаходження виробника)

**адреси виробничих майданчиків:**

Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland /  
Клокеран, Ягхал Роуд, Дангарван, графство Уотерфорд, X35 Y983, Ірландія

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753, Додаток 8 (за виключенням пунктів 5-6).

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)

Мальчевський В. В.

(ПІБ)

14.02.2025

(дата)

діє до 09.06.2026

Certificate GB21/968492

SGS

The management system of

# Stafford Miller (Ireland) Ltd.

Clocherane Youghal Road Dungarvan Co. Waterford . Ireland

has been assessed and certified as meeting the requirements of

**ISO 13485:2016**

**EN ISO 13485:2016**

For the following activities

Design and development, manufacture and distribution of cleansing tablets for use with removable dental appliances (Dentures, Retainers, Aligners, Nightguards) and denture adhesives

This certificate is valid from 09 June 2023 until 09 June 2026 and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Issue 2. Certified since 25 November 1997

*Jonathan M. Hall*

Authorised by  
Jonathan Hall  
Global Head - Certification Services

SGS United Kingdom Ltd  
Rossmore Business Park, Ellesmere Port, Cheshire, CH65 3EN, UK  
t +44 (0)151 350-6666 - [www.sgs.com](http://www.sgs.com)



This document is an authentic electronic certificate for Client' business purposes use only. Printed version of the electronic certificate are permitted and will be considered as a copy. This document is issued by the Company subject to SGS General Conditions of certification services available on Terms and Conditions | SGS. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdictional clauses contained therein. This document is copyright protected and any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful.



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 таблєток 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),  
Росемор Бізнес Парк, Порт Елсмер, Чешир CH65 3ЕН Об'єднане Королівство  
(Rossmore Business Park, Ellesmere Port, Cheshire CH65 3EN UK)  
телефон: +44 (0)151 350-66-66, [www.sgs.com](http://www.sgs.com)

Система сертифікації ISO 13485

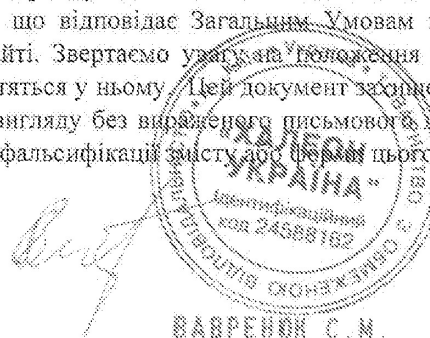
SGS

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 положення про 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

ВАНПЕНІК С.М.

Виробник, країна: Стаффорд-Міллер (Ірландія) Лімітед., Ірландія /  
Stafford-Miller (Ireland) Limited, Ireland

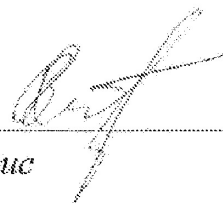
## МАРКУВАННЯ

**COREGA MAX HOLD AND COMFORT. FLAVOUR FREE.**  
**КОРЕГА МАКС ФІКСАЦІЯ ТА КОМФОРТ. БЕЗ СМАКУ.**

**Фіксуючий крем для зубних протезів (MFC 05612)**

Від імені  
Уповноваженого  
представника



  
Підпис

Вавренюк Сергій Миколайович  
ПІБ

Менеджер відділу реєстрації  
Посада

Дата  
«01» 10 2024 року



## Маркування упаковки.

Відомості, що вказуються на зовнішній упаковці виробу  
**Корега Макс Фіксація та Комфорт. Без смаку., фіксуєуючий крем для зубних протезів – ВТОРИННА упаковка**

### *1. Назва виробу медичного призначення та форма випуску:*

КОРЕГА Макс Фіксація та Комфорт  
Фіксуєуючий крем для зубних протезів  
Без смаку

### *2. Інформація щодо штрих-коду виробу медичного призначення:*

наявний

### *3. Склад виробу медичного призначення:*

**СКЛАД:** карбоксиметилцеллолоза, петролатум, мінеральне масло, PVM/MA сополімер кальцію та натрію, карбомер.

### *4. Властивості виробу:*

МАКС СИЛА

12 годин

РЕКОМЕНДОВАНО СТОМАТОЛОГАМИ\*

БЕЗ ТИСКУ НА ЯСНА\*\*

\* 77 % стоматологів, що взяли участь у дослідженні ІІІ «ЦМФІ «Медикал Дата Менеджмент» за листопад-грудень 2023 року, пацієнтам із зубними протезами рекомендують фіксуєуючий крем Корега.

\*\* 82 % опитуваних погодилися, що не відчують тиску на ясна, незалежне опитування, березень 2023 року, 150 користувачів зубних протезів у США.

### *5. Кількість одиниць або об'єм, що містяться в упаковці:*

40 g / г **e**

### *6. Спосіб застосування виробу:*



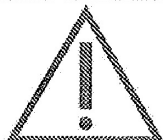




**Важливо:**

Для правильного використання див. інструкцію для застосування.

*7. Особливі застереження та попередження:*



**ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ:**

Деякі пацієнти можуть мати алергію або підвищену чутливість до фіксуючого крему. Якщо у Вас виникне алергічна реакція або дискомфорт, негайно припиніть використання. Можуть виникати інші побічні ефекти, такі як подразнення слизової оболонки порожнини рота і шлунково-кишкові симптоми (наприклад, нудота).

*8. Інформація для споживача виробу:*

**Для часткових та повнознімних зубних протезів**



**НЕ МІСТИТЬ ШТУЧНИХ БАРВНИКІВ ТА СМАКОВИХ ДОМІШОК**

*9. Дата закінчення терміну придатності та дата виробництва:*



*10. Умови зберігання:*

Зберігати при температурі не вище 30 °C.

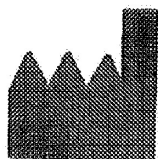
Зберігати у недоступному для дітей місці та поза полем зору дітей.

Не використовуйте продукт, якщо порушена цілісність упаковки.

Не використовувати після закінчення терміну придатності.

Партія та термін придатності вказані на боковому клапані упаковки.

*11. Найменування та місцезнаходження виробника та уповноваженого представника в Україні:*



**Виробник:**

Стаффорд-Міллер (Ірландія) Лімітед, Клокеран, Ягхал Роуд, м. Дангарван, графство Уотерфорд, X35 Y983, Ірландія.

**Уповноважений представник в Україні:**

ТОВ «Халеон Україна»,

02152, Україна, м. Київ, проспект Павла Тичини, 1-В.

Тел: (044) 585-51-87.

mystory.ua@haleon.com

*12. Знак відповідності та код Уповноваженого Органу:*



*13. Номер серії виробу медичного призначення:*

**LOT**

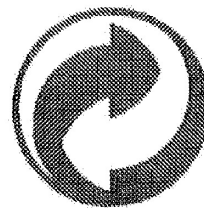
(ПАРТІЯ)

*14. Інформація щодо наявності на вторинній упаковці символів або піктограм*

*Логотип компанії – заявника (Haleon)*

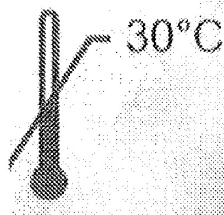


ΑΝΑΚΥΚΛΩΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
ПЕРЕРОБЛЕНИЙ КАРТОН  
RECYCLED CARTON





ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ / КАРТОН / CARTON  
ΑΝΑΚΥΚΛΩΣΙΜΗ / ПІДЛЯГАЄ ПЕРЕРОБЦІ /  
RECYCLE



Відомості, що вказуються на первинній упаковці виробу  
**Корега Макс Фіксація та Комфорт. Без смаку., фіксуєуючий крем для  
зубних протезів – ПЕРВИННА упаковка**

*1. Назва виробу медичного призначення та форма випуску:*

КОРЕГА Макс Фіксація та Комфорт  
Фіксуєуючий крем для зубних протезів  
Без смаку

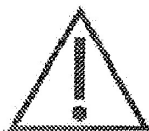
*2. Властивості виробу:*

12 годин  
POWER MAX  
БЕЗ ТИСКУ НА ЯСНА\*

*3. Кількість одиниць або об'єм, що містяться в упаковці:*

40 g / г **e**

*4. Особливі застереження та попередження:*



**ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ:**

Якщо у Вас виникне алергічна реакція або дискомфорт, негайно припиніть використання.

*5. Інформація для споживача виробу:*

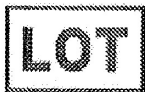
**СКЛАД:** Cellulose Gum (28 %), Petrolatum, Paraffinum Liquidum, Calcium/Sodium PVM/MA Copolymer (18 %), Carbomer (8 %).



**Важливо:**

Для правильного використання див. інструкцію із застосування та картонну упаковку.

*6. Дата закінчення терміну придатності та дата виробництва:*



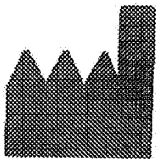
див. на шві туби

Партія:

*10. Умови зберігання:*

Зберігати у недоступному для дітей місці та поза полем зору дітей.  
Зберігати при температурі не вище 30 °C.

*11. Найменування та місцезнаходження виробника та уповноваженого представника в Україні:*



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

mystory.ua@haleon.com

*12. Знак відповідності та код Уповноваженого Органу:*



*13. Номер серії виробу медичного призначення:*

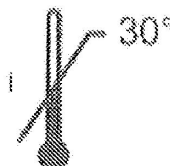


див. на шві туби

Партія:

14. Інформація щодо наявності на вторинній упаковці символів або піктограм

Логотип компанії – заявника (Haleon)



# 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:**

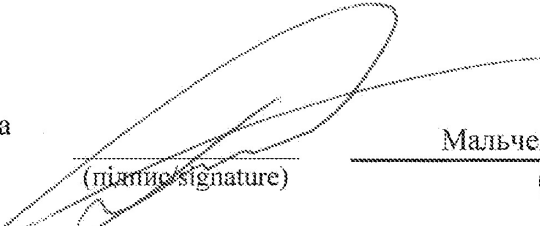
1. Сертифікат на систему управління якістю відповідно вимог ISO 13485:2016  
№ GB 21/968492 від 09.06.2023, чинний до 09.06.2026;

**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](http://www.sgs.com)

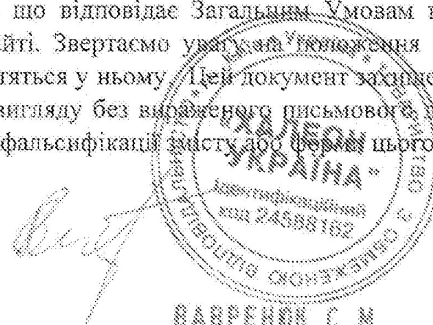
Система сертифікації ISO 13485  
SGS

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 № 2

**Виробник:** Stafford-Miller (Ireland) Limited / Стаффорд-Міллер (Ірландія) Лімітед  
Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland /  
Клокеран, Ягхал Роуд, Дангарван, графство Уотерфорд, X35 Y983, Ірландія  
(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.  
Фіксуючий крем для зубних протезів КОРЕГА Макс Все в Одному  
(назва продукції)

**клас ризику:** I (нестерильний)

**які виготовляються** Stafford-Miller (Ireland) Limited / Стаффорд-Міллер (Ірландія) Лімітед  
Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland /  
Клокеран, Ягхал Роуд, Дангарван, графство Уотерфорд, X35 Y983, Ірландія  
(назва та місцезнаходження виробника)

**адреси виробничих майданчиків:**

Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland /  
Клокеран, Ягхал Роуд, Дангарван, графство Уотерфорд, X35 Y983, Ірландія

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,  
затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753,  
Додаток 8 (за виключенням пунктів 5-6).

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)

Мальчевський В. В.

(ПІБ)

14.02.2025

(дата)

діє до 09.06.2026



Certificate GB21/968492

SGS

The management system of

# Stafford Miller (Ireland) Ltd.

Clocherane Youghal Road Dungarvan Co. Waterford . Ireland

has been assessed and certified as meeting the requirements of

**ISO 13485:2016**

**EN ISO 13485:2016**

For the following activities

Design and development, manufacture and distribution of cleansing tablets for use with removable dental appliances (Dentures, Retainers, Aligners, Nightguards) and denture adhesives

This certificate is valid from 09 June 2023 until 09 June 2026 and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Issue 2. Certified since 25 November 1997

*Jonathan M. Hall*

Authorised by  
Jonathan Hall  
Global Head - Certification Services

SGS United Kingdom Ltd  
Rossmore Business Park, Ellesmere Port, Cheshire, CH65 3EN, UK  
t +44 (0)151 350-6666 - [www.sgs.com](http://www.sgs.com)



This document is an authentic electronic certificate for Client' business purposes use only. Printed version of the electronic certificate are permitted and will be considered as a copy. This document is issued by the Company subject to SGS General Conditions of certification services available on Terms and Conditions | SGS. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdictional clauses contained therein. This document is copyright protected and any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful.



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 таблєток 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),  
Росемор Бізнес Парк, Порт Елсмер, 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](http://www.sgs.com)

Система сертифікації ISO 13485

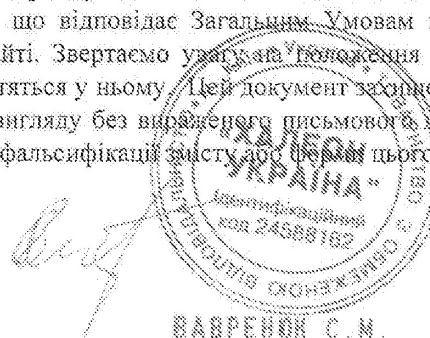
SGS

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 положення про 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

ВАНДЕРБЕК С.М.

Виробник, країна: Стаффорд-Міллер (Ірландія) Лімітед., Ірландія /  
Stafford-Miller (Ireland) Limited, Ireland

## МАРКУВАННЯ

**COREGA MAX HOLD AND COMFORT. FLAVOUR FREE.**  
**КОРЕГА МАКС ФІКСАЦІЯ ТА КОМФОРТ. БЕЗ СМАКУ.**

**Фіксуючий крем для зубних протезів (MFC 05612)**

Від імені  
Уповноваженого  
представника



М.П.

*Підпис*

*ПІБ*

*Менеджер відділу реєстрації*

*Посада*

*Дата*

«01» 10 2024 року

## Маркування упаковки.

Відомості, що вказуються на зовнішній упаковці виробу  
**Корега Макс Фіксація та Комфорт. Без смаку., фіксуєуючий крем для зубних протезів – ВТОРИННА упаковка**

### *1. Назва виробу медичного призначення та форма випуску:*

КОРЕГА Макс Фіксація та Комфорт  
Фіксуєуючий крем для зубних протезів  
Без смаку

### *2. Інформація щодо штрих-коду виробу медичного призначення:*

наявний

### *3. Склад виробу медичного призначення:*

**СКЛАД:** карбоксиметилцеллоза, петролатум, мінеральне масло, PVM/MA сополімер кальцію та натрію, карбомер.

### *4. Властивості виробу:*

МАКС СИЛА

12 годин

РЕКОМЕНДОВАНО СТОМАТОЛОГАМИ\*

БЕЗ ТИСКУ НА ЯСНА\*\*

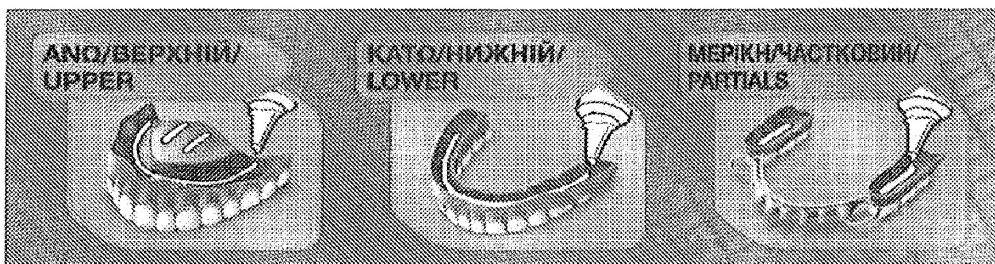
\* 77 % стоматологів, що взяли участь у дослідженні ПП «ЦМФІ «Медикал Дата Менеджмент» за листопад-грудень 2023 року, пацієнтам із зубними протезами рекомендують фіксуєуючий крем Корега.

\*\* 82 % опитуваних погодилися, що не відчують тиску на ясна, незалежне опитування, березень 2023 року, 150 користувачів зубних протезів у США.

### *5. Кількість одиниць або об'єм, що містяться в упаковці:*

40 g / г **e**

### *6. Спосіб застосування виробу:*

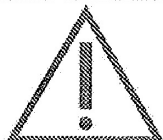




**Важливо:**

Для правильного використання див. інструкцію для застосування.

*7. Особливі застереження та попередження:*



**ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ:**

Деякі пацієнти можуть мати алергію або підвищену чутливість до фіксуєного крему. Якщо у Вас виникне алергічна реакція або дискомфорт, негайно припиніть використання. Можуть виникати інші побічні ефекти, такі як подразнення слизової оболонки порожнини рота і шлунково-кишкові симптоми (наприклад, нудота).

*8. Інформація для споживача виробу:*

**Для часткових та повнознімних зубних протезів**



**НЕ МІСТИТЬ ШТУЧНИХ БАРВНИКІВ ТА СМАКОВИХ ДОМІШОК**

*9. Дата закінчення терміну придатності та дата виробництва:*



*10. Умови зберігання:*

Зберігати при температурі не вище 30 °C.

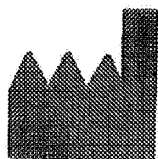
Зберігати у недоступному для дітей місці та поза полем зору дітей.

Не використовуйте продукт, якщо порушена цілісність упаковки.

Не використовувати після закінчення терміну придатності.

Партія та термін придатності вказані на боковому клапані упаковки.

*11. Найменування та місцезнаходження виробника та уповноваженого представника в Україні:*



**Виробник:**

Стаффорд-Міллер (Ірландія) Лімітед, Клокеран, Ягхал Роуд, м. Дангарван, графство Уотерфорд, X35 Y983, Ірландія.

**Уповноважений представник в Україні:**

ТОВ «Халеон Україна»,

02152, Україна, м. Київ, проспект Павла Тичини, 1-В.

Тел: (044) 585-51-87.

mystory.ua@haleon.com

**12. Знак відповідності та код Уповноваженого Органу:**



**13. Номер серії виробу медичного призначення:**

**LOT**

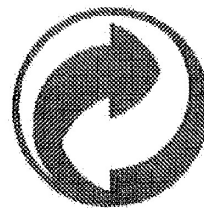
(ПАРТІЯ)

**14. Інформація щодо наявності на вторинній упаковці символів або піктограм**

*Логотип компанії – заявника (Haleon)*

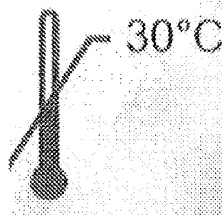


ΑΝΑΚΥΚΛΩΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
ПЕРЕРОБЛЕНИЙ КАРТОН  
RECYCLED CARTON





ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ / КАРТОН / CARTON  
ΑΝΑΚΥΚΛΩΣΙΜΗ / ПІДЛЯГАЄ ПЕРЕРОБЦІ /  
RECYCLE



Відомості, що вказуються на первинній упаковці виробу  
**Корега Макс Фіксація та Комфорт. Без смаку., фіксуєуючий крем для  
зубних протезів – ПЕРВИННА упаковка**

*1. Назва виробу медичного призначення та форма випуску:*

КОРЕГА Макс Фіксація та Комфорт  
Фіксуєуючий крем для зубних протезів  
Без смаку

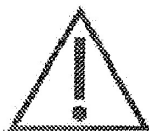
*2. Властивості виробу:*

12 годин  
POWER MAX  
БЕЗ ТИСКУ НА ЯСНА\*

*3. Кількість одиниць або об'єм, що містяться в упаковці:*

40 g / г **e**

*4. Особливі застереження та попередження:*



**ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ:**

Якщо у Вас виникне алергічна реакція або дискомфорт, негайно припиніть використання.

*5. Інформація для споживача виробу:*

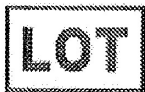
**СКЛАД:** Cellulose Gum (28 %), Petrolatum, Paraffinum Liquidum, Calcium/Sodium PVM/MA Copolymer (18 %), Carbomer (8 %).



**Важливо:**

Для правильного використання див. інструкцію із застосування та картонну упаковку.

*6. Дата закінчення терміну придатності та дата виробництва:*



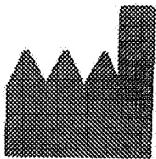
див. на шві туби

Партія:

*10. Умови зберігання:*

Зберігати у недоступному для дітей місці та поза полем зору дітей.  
Зберігати при температурі не вище 30 °C.

*11. Найменування та місцезнаходження виробника та уповноваженого представника в Україні:*



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

mystory.ua@haleon.com

*12. Знак відповідності та код Уповноваженого Органу:*



*13. Номер серії виробу медичного призначення:*



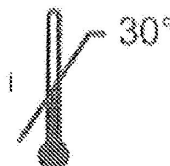


див. на шві туби

Партія:

14. Інформація щодо наявності на вторинній упаковці символів або піктограм

Логотип компанії – заявника (Haleon)



# 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:**

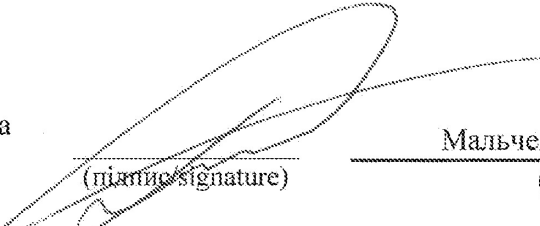
1. Сертифікат на систему управління якістю відповідно вимог ISO 13485:2016  
№ GB 21/968492 від 09.06.2023, чинний до 09.06.2026;

**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](http://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.

## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 2

**Виробник:** Stafford-Miller (Ireland) Limited / Стаффорд-Міллер (Ірландія) Лімітед  
Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland /  
Клокеран, Ягхал Роуд, Дангарван, графство Уотерфорд, X35 Y983, Ірландія  
(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.  
Фіксуючий крем для зубних протезів КОРЕГА Макс Все в Одному  
(назва продукції)

**клас ризику:** I (нестерильний)

**які виготовляються** Stafford-Miller (Ireland) Limited / Стаффорд-Міллер (Ірландія) Лімітед  
Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland /  
Клокеран, Ягхал Роуд, Дангарван, графство Уотерфорд, X35 Y983, Ірландія  
(назва та місцезнаходження виробника)

**адреси виробничих майданчиків:**

Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland /  
Клокеран, Ягхал Роуд, Дангарван, графство Уотерфорд, X35 Y983, Ірландія

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,  
затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753,  
Додаток 8 (за виключенням пунктів 5-6).

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



М.П.

Ідентифікаційний код 24588152

(підпис/signature)

14.02.2025

(дата)

Мальчевський В. В.

(ПІБ)

діє до 09.06.2026

Certificate GB21/968492

SGS

The management system of

# Stafford Miller (Ireland) Ltd.

Clocherane Youghal Road Dungarvan Co. Waterford . Ireland

has been assessed and certified as meeting the requirements of

**ISO 13485:2016**

**EN ISO 13485:2016**

For the following activities

Design and development, manufacture and distribution of cleansing tablets for use with removable dental appliances (Dentures, Retainers, Aligners, Nightguards) and denture adhesives

This certificate is valid from 09 June 2023 until 09 June 2026 and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Issue 2. Certified since 25 November 1997

*Jonathan M. Hall*

Authorised by  
Jonathan Hall  
Global Head - Certification Services

SGS United Kingdom Ltd  
Rossmore Business Park, Ellesmere Port, Cheshire, CH65 3EN, UK  
t +44 (0)151 350-6666 - [www.sgs.com](http://www.sgs.com)



This document is an authentic electronic certificate for Client' business purposes use only. Printed version of the electronic certificate are permitted and will be considered as a copy. This document is issued by the Company subject to SGS General Conditions of certification services available on Terms and Conditions | SGS. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdictional clauses contained therein. This document is copyright protected and any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful.



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 таблєток 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),  
Росемор Бізнес Парк, Порт Елсмер, Чешир CH65 3ЕН Об'єднане Королівство  
(Rossmore Business Park, Ellesmere Port, Cheshire CH65 3EN UK)  
телефон: +44 (0)151 350-66-66, [www.sgs.com](http://www.sgs.com)

Система сертифікації ISO 13485

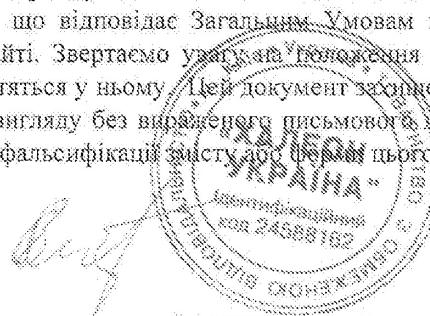
SGS

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 положення про 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

ВАНДЕРБЕК С.М.

Виробник, країна: Стаффорд-Міллер (Ірландія) Лімітед., Ірландія /  
Stafford-Miller (Ireland) Limited, Ireland

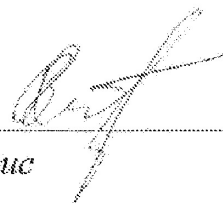
## МАРКУВАННЯ

**COREGA MAX HOLD AND COMFORT. FLAVOUR FREE.**  
**КОРЕГА МАКС ФІКСАЦІЯ ТА КОМФОРТ. БЕЗ СМАКУ.**

**Фіксуючий крем для зубних протезів (MFC 05612)**

Від імені  
Уповноваженого  
представника



  
Підпис

Вавренюк Сергій Миколайович  
ПІБ

Менеджер відділу реєстрації  
Посада

Дата  
«01» 10 2024 року



## Маркування упаковки.

Відомості, що вказуються на зовнішній упаковці виробу  
**Корега Макс Фіксація та Комфорт. Без смаку., фіксуєуючий крем для зубних протезів – ВТОРИННА упаковка**

### *1. Назва виробу медичного призначення та форма випуску:*

КОРЕГА Макс Фіксація та Комфорт  
Фіксуєуючий крем для зубних протезів  
Без смаку

### *2. Інформація щодо штрих-коду виробу медичного призначення:*

наявний

### *3. Склад виробу медичного призначення:*

**СКЛАД:** карбоксиметилцеллоза, петролатум, мінеральне масло, PVM/MA сополімер кальцію та натрію, карбомер.

### *4. Властивості виробу:*

МАКС СИЛА

12 годин

РЕКОМЕНДОВАНО СТОМАТОЛОГАМИ\*

БЕЗ ТИСКУ НА ЯСНА\*\*

\* 77 % стоматологів, що взяли участь у дослідженні ПП «ЦМФІ «Медикал Дата Менеджмент» за листопад-грудень 2023 року, пацієнтам із зубними протезами рекомендують фіксуєуючий крем Корега.

\*\* 82 % опитуваних погодилися, що не відчують тиску на ясна, незалежне опитування, березень 2023 року, 150 користувачів зубних протезів у США.

### *5. Кількість одиниць або об'єм, що містяться в упаковці:*

40 g / г **e**

### *6. Спосіб застосування виробу:*



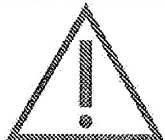




**Важливо:**

Для правильного використання див. інструкцію для застосування.

*7. Особливі застереження та попередження:*



**ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ:**

Деякі пацієнти можуть мати алергію або підвищену чутливість до фіксуєного крему. Якщо у Вас виникне алергічна реакція або дискомфорт, негайно припиніть використання. Можуть виникати інші побічні ефекти, такі як подразнення слизової оболонки порожнини рота і шлунково-кишкові симптоми (наприклад, нудота).

*8. Інформація для споживача виробу:*

**Для часткових та повнознімних зубних протезів**



**НЕ МІСТИТЬ ШТУЧНИХ БАРВНИКІВ ТА СМАКОВИХ ДОМІШОК**

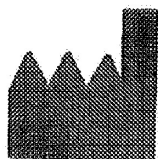
*9. Дата закінчення терміну придатності та дата виробництва:*



*10. Умови зберігання:*

Зберігати при температурі не вище 30 °C.  
Зберігати у недоступному для дітей місці та поза полем зору дітей.  
Не використовуйте продукт, якщо порушена цілісність упаковки.  
Не використовувати після закінчення терміну придатності.  
Партія та термін придатності вказані на боковому клапані упаковки.

*11. Найменування та місцезнаходження виробника та уповноваженого представника в Україні:*



**Виробник:**

Стаффорд-Міллер (Ірландія) Лімітед, Клокеран, Ягхал Роуд, м. Дангарван, графство Уотерфорд, X35 Y983, Ірландія.

**Уповноважений представник в Україні:**

ТОВ «Халеон Україна»,

02152, Україна, м. Київ, проспект Павла Тичини, 1-В.

Тел: (044) 585-51-87.

mystory.ua@haleon.com

*12. Знак відповідності та код Уповноваженого Органу:*



*13. Номер серії виробу медичного призначення:*

**LOT**

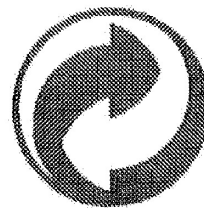
(ПАРТІЯ)

*14. Інформація щодо наявності на вторинній упаковці символів або піктограм*

*Логотип компанії – заявника (Haleon)*

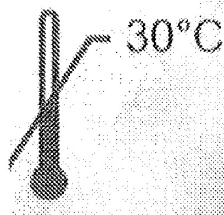


ΑΝΑΚΥΚΛΩΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
ПЕРЕРОБЛЕНИЙ КАРТОН  
RECYCLED CARTON





ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ / КАРТОН / CARTON  
ΑΝΑΚΥΚΛΩΣΙΜΗ / ПІДЛЯГАЄ ПЕРЕРОБЦІ /  
RECYCLE



Відомості, що вказуються на первинній упаковці виробу  
**Корега Макс Фіксація та Комфорт. Без смаку., фіксуєуючий крем для  
зубних протезів – ПЕРВИННА упаковка**

*1. Назва виробу медичного призначення та форма випуску:*

КОРЕГА Макс Фіксація та Комфорт  
Фіксуєуючий крем для зубних протезів  
Без смаку

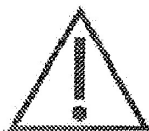
*2. Властивості виробу:*

12 годин  
POWER MAX  
БЕЗ ТИСКУ НА ЯСНА\*

*3. Кількість одиниць або об'єм, що містяться в упаковці:*

40 g / г **e**

*4. Особливі застереження та попередження:*



**ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ:**

Якщо у Вас виникне алергічна реакція або дискомфорт, негайно припиніть використання.

*5. Інформація для споживача виробу:*

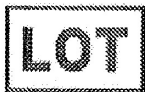
**СКЛАД:** Cellulose Gum (28 %), Petrolatum, Paraffinum Liquidum, Calcium/Sodium PVM/MA Copolymer (18 %), Carbomer (8 %).



**Важливо:**

Для правильного використання див. інструкцію із застосування та картонну упаковку.

*6. Дата закінчення терміну придатності та дата виробництва:*



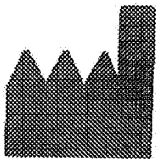
див. на шві туби

Партія:

*10. Умови зберігання:*

Зберігати у недоступному для дітей місці та поза полем зору дітей.  
Зберігати при температурі не вище 30 °C.

*11. Найменування та місцезнаходження виробника та уповноваженого представника в Україні:*



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

mystory.ua@haleon.com

*12. Знак відповідності та код Уповноваженого Органу:*



*13. Номер серії виробу медичного призначення:*



див. на шві туби

Партія:

14. Інформація щодо наявності на вторинній упаковці символів або піктограм

Логотип компанії – заявника (Haleon)

