

Ким видано:

«Стафорд Міллер (Ірландія)Лтд.,Клокеран,

Ягхал Роуд, м. Дангарван, графство

Уотерфорд, Ірландія

Тел.: 353 58 22500 Факс: 353 58 20363

Сертифікат відповідності:

24 листопада 2025

Продукт: Корега МАКС фіксація+прилягання 40г б/смаку

Код продукту: 60000000206722

Ринок: Україна

Технологічна рецептура №: IB1183

Основний документ №: CPS0532FP

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: MS7M

Термін придатності: 10-2028

Дата виробництва: 02-11-2025

/підпис/

24 листопада 2025

Ciara Connolly

Дата

Уповноважена особа відділу забезпечення якості

Вірність перекладу засвідчую

Уповноважена особа з якості Колоденко А.



Вх. ак №171
23.12.25
Колоденко

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 1

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

підтверджує, що вироби медичні: Фіксуючий крем для зубних протезів
КОРЕГА Екстра Сильний Класичний. М'ятний смак
Фіксуючий крем для зубних протезів КОРЕГА Екстра Сильний Свіжа м'ята
Фіксуючий крем для зубних протезів КОРЕГА Екстра Сильний. Без смаку
Фіксуючий крем для зубних протезів КОРЕГА Макс Фіксація та Прилягання.
Без смаку.
Фіксуючий крем для зубних протезів КОРЕГА Макс Фіксація та Комфорт.
Без смаку.
(назва продукції)

клас ризику: I (нестерильний)

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

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

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

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.

Декларацію складено на підставі:

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

Уповноважений представник виробника в Україні: ТОВ «Халеон Україна»,
адреса: 02152, м. Київ, просп. Павла Тичини, 1-В (відповідно
до Договору № MD6-10/2023 від 03.10.2023)

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Уповноважений представник виробника
в Україні
Генеральний Директор



(підпис/signature)
22.07.2024
(дата)

Мальчевський В. В.
(ПІБ)

діє до 09.06.2026

Логотип організації «SGS»

Сертифікат GB21/968492

Система менеджменту

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

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

оцінена і сертифікована відповідно до вимог

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

для таких видів діяльності

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

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

Видання 2. Сертифіковано з 25 листопада 1997 р

Затверджено:
/підпис/

Джонатан Холл / Jonathan Hall
Керівник відділу з послуг сертифікації

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

Система сертифікації ISO 13485
SGS

Логотип UKAS

Система управління 0005

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

**Переклад згідно
з оригіналом**



Сторінка 1 з 1

ВАНДЕНКО С.М.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 1

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

підтверджує, що вироби медичні: Фіксуючий крем для зубних протезів
КОРЕГА Екстра Сильний Класичний. М'ятний смак
Фіксуючий крем для зубних протезів КОРЕГА Екстра Сильний Свіжа м'ята
Фіксуючий крем для зубних протезів КОРЕГА Екстра Сильний. Без смаку
Фіксуючий крем для зубних протезів КОРЕГА Макс Фіксація та Прилягання.
Без смаку.
Фіксуючий крем для зубних протезів КОРЕГА Макс Фіксація та Комфорт.
Без смаку.
(назва продукції)

клас ризику: I (нестерильний)

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

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

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

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.

Декларацію складено на підставі:

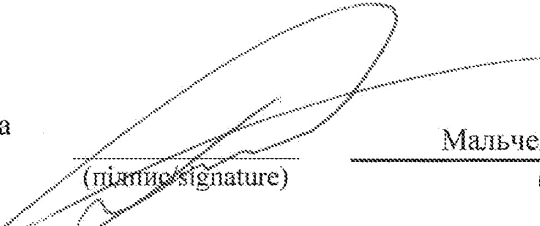
1. Сертифікат на систему управління якістю відповідно вимог ISO 13485:2016
№ GB 21/968492 від 09.06.2023, чинний до 09.06.2026;

Уповноважений представник виробника в Україні: ТОВ «Халеон Україна»,
адреса: 02152, м. Київ, просп. Павла Тичини, 1-В (відповідно
до Договору № MD6-10/2023 від 03.10.2023)

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Уповноважений представник виробника
в Україні
Генеральний Директор




(підпис/signature)
22.07.2024
(дата)

Мальчевський В. В.
(ПІБ)

діє до 09.06.2026

Логотип організації «SGS»

Сертифікат GB21/968492

Система менеджменту

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

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

оцінена і сертифікована відповідно до вимог

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

для таких видів діяльності

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

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

Видання 2. Сертифіковано з 25 листопада 1997 р

Затверджено:
/підпис/

Джонатан Холл / Jonathan Hall
Керівник відділу з послуг сертифікації

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

Система сертифікації ISO 13485
SGS

Логотип UKAS

Система управління 0005

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

**Переклад згідно
з оригіналом**



Сторінка 1 з 1

ВАНДЕНКО С.М.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 1

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

підтверджує, що вироби медичні: Фіксуючий крем для зубних протезів
КОРЕГА Екстра Сильний Класичний. М'ятний смак
Фіксуючий крем для зубних протезів КОРЕГА Екстра Сильний Свіжа м'ята
Фіксуючий крем для зубних протезів КОРЕГА Екстра Сильний. Без смаку
Фіксуючий крем для зубних протезів КОРЕГА Макс Фіксація та Прилягання.
Без смаку.
Фіксуючий крем для зубних протезів КОРЕГА Макс Фіксація та Комфорт.
Без смаку.
(назва продукції)

клас ризику: I (нестерильний)

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

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

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

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.

Декларацію складено на підставі:

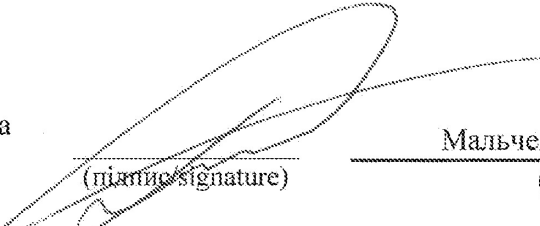
1. Сертифікат на систему управління якістю відповідно вимог ISO 13485:2016
№ GB 21/968492 від 09.06.2023, чинний до 09.06.2026;

Уповноважений представник виробника в Україні: ТОВ «Халеон Україна»,
адреса: 02152, м. Київ, просп. Павла Тичини, 1-В (відповідно
до Договору № MD6-10/2023 від 03.10.2023)

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Уповноважений представник виробника
в Україні
Генеральний Директор




(підпис/signature)
22.07.2024
(дата)

Мальчевський В. В.
(ПІБ)

діє до 09.06.2026

Логотип організації «SGS»

Сертифікат GB21/968492

Система менеджменту

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

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

оцінена і сертифікована відповідно до вимог

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

для таких видів діяльності

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

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

Видання 2. Сертифіковано з 25 листопада 1997 р

Затверджено:
/підпис/

Джонатан Холл / Jonathan Hall
Керівник відділу з послуг сертифікації

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

Система сертифікації ISO 13485
SGS

Логотип UKAS

Система управління 0005

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

**Переклад згідно
з оригіналом**



Сторінка 1 з 1

ВАНДЕНКО С.М.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 1

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

підтверджує, що вироби медичні: Фіксуючий крем для зубних протезів
КОРЕГА Екстра Сильний Класичний. М'ятний смак
Фіксуючий крем для зубних протезів КОРЕГА Екстра Сильний Свіжа м'ята
Фіксуючий крем для зубних протезів КОРЕГА Екстра Сильний. Без смаку
Фіксуючий крем для зубних протезів КОРЕГА Макс Фіксація та Прилягання.
Без смаку.
Фіксуючий крем для зубних протезів КОРЕГА Макс Фіксація та Комфорт.
Без смаку.
(назва продукції)

клас ризику: I (нестерильний)

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

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

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

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.

Декларацію складено на підставі:

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

Уповноважений представник виробника в Україні: ТОВ «Халеон Україна»,
адреса: 02152, м. Київ, просп. Павла Тичини, 1-В (відповідно
до Договору № MD6-10/2023 від 03.10.2023)

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Уповноважений представник виробника
в Україні
Генеральний Директор



(підпис/signature)
22.07.2024
(дата)

Мальчевський В. В.
(ПІБ)

діє до 09.06.2026

Логотип організації «SGS»

Сертифікат GB21/968492

Система менеджменту

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

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

оцінена і сертифікована відповідно до вимог

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

для таких видів діяльності

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

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

Видання 2. Сертифіковано з 25 листопада 1997 р

Затверджено:
/підпис/

Джонатан Холл / Jonathan Hall
Керівник відділу з послуг сертифікації

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

Система сертифікації ISO 13485
SGS

Логотип UKAS

Система управління 0005

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

**Переклад згідно
з оригіналом**



Сторінка 1 з 1

ВАНДЕНКО С.М.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 1

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

підтверджує, що вироби медичні: Фіксуючий крем для зубних протезів
КОРЕГА Екстра Сильний Класичний. М'ятний смак
Фіксуючий крем для зубних протезів КОРЕГА Екстра Сильний Свіжа м'ята
Фіксуючий крем для зубних протезів КОРЕГА Екстра Сильний. Без смаку
Фіксуючий крем для зубних протезів КОРЕГА Макс Фіксація та Прилягання.
Без смаку.
Фіксуючий крем для зубних протезів КОРЕГА Макс Фіксація та Комфорт.
Без смаку.
(назва продукції)

клас ризику: I (нестерильний)

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

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

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

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.

Декларацію складено на підставі:

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

Уповноважений представник виробника в Україні: ТОВ «Халеон Україна»,
адреса: 02152, м. Київ, просп. Павла Тичини, 1-В (відповідно
до Договору № MD6-10/2023 від 03.10.2023)

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Уповноважений представник виробника
в Україні
Генеральний Директор



(підпис/signature)
22.07.2024
(дата)

Мальчевський В. В.
(ПІБ)

діє до 09.06.2026

Логотип організації «SGS»

Сертифікат GB21/968492

Система менеджменту

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

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

оцінена і сертифікована відповідно до вимог

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

для таких видів діяльності

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

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

Видання 2. Сертифіковано з 25 листопада 1997 р

Затверджено:
/підпис/

Джонатан Холл / Jonathan Hall
Керівник відділу з послуг сертифікації

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

Система сертифікації ISO 13485
SGS

Логотип UKAS

Система управління 0005

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

**Переклад згідно
з оригіналом**



ВАНДЕНКО С.М.

Сторінка 1 з 1

44

Ким видано:

«Стафорд Міллер (Ірландія)Лтд.,Клокеран,

Ягхал Роуд, м. Дангарван, графство

Уотерфорд, Ірландія

Тел.: 353 58 22500 Факс: 353 58 20363

Сертифікат відповідності:

09/04/2025

Продукт: Корег МАКС фіксація+прилягання 40г б/смаку

Код продукту: 60000000206722

Ринок: Україна

Технологічна рецептура №: IB1183

Основний документ №: CPS0532FP

Заява про сертифікацію:

Випробування цієї серії продукту були проведені в повному обсязі персоналом служби контролю якості на ділянці з виробництва засобів гігієни ротової порожнини «Haleon ОС» (Дангарван) та підтверджено відповідність вимогам відповідної основної документації. Всю документацію, що має відношення до цієї серії продукції, було повністю перевірено відповідальним персоналом. Оригінали документації разом з архівними зразками серії зберігаються в архіві служби контролю якості на заводі з виробництва засобів гігієни ротової порожнини «Haleon ОС» (Дангарван).

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

Серія номер: 3S8D

Термін придатності: 02/2028

Дата виробництва: 03/2025

/підпис/

09.04.2025

Cassandra Ferncombe

Дата

Уповноважена особа відділу забезпечення якості

Вірність перекладу засвідчую

Уповноважена особа з якості Колоденко А.



Колоденко

*6x ан БО110
09 07 25*

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 1

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

підтверджує, що вироби медичні: Фіксуючий крем для зубних протезів
КОРЕГА Екстра Сильний Класичний. М'ятний смак
Фіксуючий крем для зубних протезів КОРЕГА Екстра Сильний Свіжа м'ята
Фіксуючий крем для зубних протезів КОРЕГА Екстра Сильний. Без смаку
Фіксуючий крем для зубних протезів КОРЕГА Макс Фіксація та Прилягання.
Без смаку.
Фіксуючий крем для зубних протезів КОРЕГА Макс Фіксація та Комфорт.
Без смаку.
(назва продукції)

клас ризику: I (нестерильний)

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

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

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

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.

Декларацію складено на підставі:

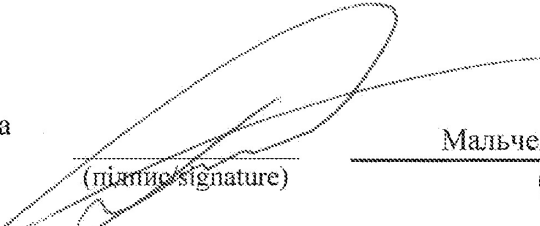
1. Сертифікат на систему управління якістю відповідно вимог ISO 13485:2016
№ GB 21/968492 від 09.06.2023, чинний до 09.06.2026;

Уповноважений представник виробника в Україні: ТОВ «Халеон Україна»,
адреса: 02152, м. Київ, просп. Павла Тичини, 1-В (відповідно
до Договору № MD6-10/2023 від 03.10.2023)

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Уповноважений представник виробника
в Україні
Генеральний Директор




(підпис/signature)
22.07.2024
(дата)

Мальчевський В. В.
(ПІБ)

діє до 09.06.2026

Логотип організації «SGS»

Сертифікат GB21/968492

Система менеджменту

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

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

оцінена і сертифікована відповідно до вимог

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

для таких видів діяльності

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

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

Видання 2. Сертифіковано з 25 листопада 1997 р

Затверджено:
/підпис/

Джонатан Холл / Jonathan Hall
Керівник відділу з послуг сертифікації

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

Система сертифікації ISO 13485
SGS

Логотип UKAS

Система управління 0005

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

**Переклад згідно
з оригіналом**



Сторінка 1 з 1

ВАНДЕНКО С.М.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 1

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

підтверджує, що вироби медичні: Фіксуючий крем для зубних протезів
КОРЕГА Екстра Сильний Класичний. М'ятний смак
Фіксуючий крем для зубних протезів КОРЕГА Екстра Сильний Свіжа м'ята
Фіксуючий крем для зубних протезів КОРЕГА Екстра Сильний. Без смаку
Фіксуючий крем для зубних протезів КОРЕГА Макс Фіксація та Прилягання.
Без смаку.
Фіксуючий крем для зубних протезів КОРЕГА Макс Фіксація та Комфорт.
Без смаку.
(назва продукції)

клас ризику: I (нестерильний)

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

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

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

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.

Декларацію складено на підставі:

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

Уповноважений представник виробника в Україні: ТОВ «Халеон Україна»,
адреса: 02152, м. Київ, просп. Павла Тичини, 1-В (відповідно
до Договору № MD6-10/2023 від 03.10.2023)

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Уповноважений представник виробника
в Україні
Генеральний Директор



(підпис/signature)
22.07.2024
(дата)

Мальчевський В. В.
(ПІБ)

діє до 09.06.2026

Логотип організації «SGS»

Сертифікат GB21/968492

Система менеджменту

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

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

оцінена і сертифікована відповідно до вимог

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

для таких видів діяльності

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

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

Видання 2. Сертифіковано з 25 листопада 1997 р

Затверджено:
/підпис/

Джонатан Холл / Jonathan Hall
Керівник відділу з послуг сертифікації

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

Система сертифікації ISO 13485
SGS

Логотип UKAS

Система управління 0005

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

**Переклад згідно
з оригіналом**



Сторінка 1 з 1

ВАНДЕНКО С.М.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 1

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

підтверджує, що вироби медичні: Фіксуючий крем для зубних протезів
КОРЕГА Екстра Сильний Класичний. М'ятний смак
Фіксуючий крем для зубних протезів КОРЕГА Екстра Сильний Свіжа м'ята
Фіксуючий крем для зубних протезів КОРЕГА Екстра Сильний. Без смаку
Фіксуючий крем для зубних протезів КОРЕГА Макс Фіксація та Прилягання.
Без смаку.
Фіксуючий крем для зубних протезів КОРЕГА Макс Фіксація та Комфорт.
Без смаку.
(назва продукції)

клас ризику: I (нестерильний)

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

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

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

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.

Декларацію складено на підставі:

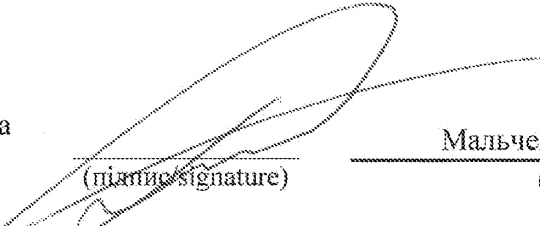
1. Сертифікат на систему управління якістю відповідно вимог ISO 13485:2016
№ GB 21/968492 від 09.06.2023, чинний до 09.06.2026;

Уповноважений представник виробника в Україні: ТОВ «Халеон Україна»,
адреса: 02152, м. Київ, просп. Павла Тичини, 1-В (відповідно
до Договору № MD6-10/2023 від 03.10.2023)

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Уповноважений представник виробника
в Україні
Генеральний Директор




(підпис/signature)
22.07.2024
(дата)

Мальчевський В. В.
(ПІБ)

діє до 09.06.2026

Логотип організації «SGS»

Сертифікат GB21/968492

Система менеджменту

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

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

оцінена і сертифікована відповідно до вимог

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

для таких видів діяльності

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

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

Видання 2. Сертифіковано з 25 листопада 1997 р

Затверджено:
/підпис/

Джонатан Холл / Jonathan Hall
Керівник відділу з послуг сертифікації

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

Система сертифікації ISO 13485
SGS

Логотип UKAS

Система управління 0005

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

**Переклад згідно
з оригіналом**



Сторінка 1 з 1

ВАНПЕНЮК С.М.