DECLARATION OF CONFORMITY FOR MEDICAL DEVICES No. 7

КОПІЯ

Manufacturer: Stafford-Miller (Ireland) Limited
Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland
(name and location of Manufacturer)

confirms, that medical devices:
COREGA Bio, cleanser tablets
COREGA Max Clean, cleanser tablets
(name of medical devices)

safety class: IIb

manufactured by: Stafford-Miller (Ireland) Limited
Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland
(name and location of Manufacturer)

Addressess of Manufacturing Sites:
Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland

meet the requirements of Technical Regulation for medical devices, approved by the Resolution of Cabinet of Ministers of Ukraine No.: 753 of 02.10.2013.

Technical documentation for medical devices is developed and implemented.

The Declaration is prepared on the base:

1. Certificate for Quality Management System according to ISO 13485:2016 requirements No. GB21/968492 issued: 09.06.2023, expiry date: 09.06.2026;
2. Certificate of Conformity No. UA.MD.507-22 update 03 issued: 13.10.2025, expiry date: 27.09.2027 for Full Quality Assurance System according to Technical Regulations on medical devices, Annex 3, excluding items 8-11;

Certificate is issued by NB LLC 'UKRMEDCERT'. The number of Notified Body: UA.TR.099.

Authorized Representative company in Ukraine: LLC «Haleon Ukraine», location: 02152, Kiev, Pavla Tychyny avenue, 1-B (According to Agreement № MD6-10/2023 of 03.10.2023).

HALEON
Stafford-Miller (Ireland) Limited
Clocherane, Youghal Road
Dungarvan, Co. Waterford
X35 YS83 Ireland

The Manufacturer confirms that the information above is correct.

Regulatory Compliance Manager
Stafford-Miller (Ireland) Limited

(signature) *Cathy Cunningham* (Name)

14 Oct 2025 (date)

Valid till 09 Jun 2026

Seal

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 7

Виробник: Стаффорд-Міллер (Ірландія) Лімітед
Клокеран, Ягхал Роуд, Дангарван, графство Уотерфорд, X35 Y983, Ірландія
(назва та адреса виробника)

підтверджує, що медичні вироби: КОРЕГА Біо, таблетки для очищення зубних протезів
КОРЕГА Макс Очищення, таблетки для очищення зубних протезів

(найменування медичних виробів)

клас безпеки: IIb

виробництва: Стаффорд-Міллер (Ірландія) Лімітед
Клокеран, Ягхал Роуд, Дангарван, графство Уотерфорд, X35 Y983, Ірландія
(назва та адреса виробника)

Адреси виробничих дільниць:
Клокеран, Ягхал Роуд, Дангарван, графство Уотерфорд, X35 Y983, Ірландія

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо виробів медичного призначення, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753.

Розроблена та впроваджена технічна документація на медичні вироби.

Основа декларації:
1. Сертифікат системи управління якості № GB21/968492 відповідно до вимог ISO 13485:2016, виданий: 09.06.2023, дійсний до: 09.06.2026;
2. Сертифікат відповідності № UA.MD.507-22, ред. 03, виданий: 13.10.2025, дійсний до: 27.09.2027 щодо комплексної системи забезпечення якості відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, Додаток 3, за винятком пунктів 8–11;

Сертифікат видано ОС ТОВ «УКРМЕДСЕРТ». Номер нотифікованого органу: UA.TR.099.

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «Халеон Україна», адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, 1-В (Згідно з Договором № MD6-10/2023 від 03.10.2023).

Виробник підтверджує, що наведена вище інформація правильна.

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

Менеджер з відповідності нормативним вимогам Стаффорд-Міллер (Ірландія) Лімітед	/підпис/ (підпис)	*Cathy Cunningham / Кеті Каннінгем* (Ім'я та прізвище)
	14 жовтня 2025 року (дата)	Дійсно до 09 червня 2026 року
Печатка		

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Переклад тексту даного документа з англійської мови на українську мову зроблено мною, перекладачем Захаренко-Марійчук Євгенією Олександрівною.

Підпис

Місто Київ, Україна.

Дев'ятнадцятого листопада дві тисячі двадцять п'ятого року.

Я, Лівінська Н.С., приватний нотаріус Київського міського нотаріального округу, засвідчую вірність цієї копії з оригіналу документа; в останньому підчисток, дописок, закреслених слів, незастережених виправлень або інших особливостей не виявлено.
Письмовий переклад тексту документа з англійської мови на українську мову зроблено перекладачем гр. Захаренко-Марійчук Євгенією Олександрівною справжність підпису якого засвідчую.
Особу перекладача встановлено, його дієздатність та кваліфікацію перевірено.

Зареєстровано в реєстрі за №№ 4983, 4984

Приватний нотаріус *Н.С. Лівінська*

Всього прошито (або прошнуровано), пронумеровано і скріплено печаткою

5 аркушів

Приватний нотаріус

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

UkrMedcert

1О240
Сертифікація продукції

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі
«13» жовтня 2025 р.
№ UA.MD.507-22, редакція 03
Дійсний до «27» вересня 2027 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування комплексної системи управління якістю на етапах розроблення, виробництва і остаточної перевірки медичних виробів:

Таблетки для щоденного очищення зубних протезів КОРЕГА БІО,
Таблетки для щоденного очищення зубних протезів КОРЕГА МАКС
Очищення

клас IIб

що виробляється: **Stafford-Miller (Ireland) Limited**
за адресою: Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland
Уповноважений представник в Україні: **ТОВ «Халеон Україна»**
за адресою: пр. Павла Тичини, 1-В, м. Київ, 02152, Україна

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 "Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю" крім пунктів 8-11 "Перевірка проекту медичного виробу".

Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

Орган з оцінки відповідності ТОВ "УКРМЕДСЕРТ" призначений Мінекономіки України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-385-58-86, https://ukrmedcert.org.ua

на підставі Рішення ООВ ТОВ "УКРМЕДСЕРТ" від 13.10.2025 № 002/MD-21.09.30/04

Керівник ООВ **Тетяна СУХЕНКО**

Товариство з обмеженою відповідальністю «УКРМЕДСЕРТ» ідентифікаційний код 34846777 Україна, Київ

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті https://ukrmedcert.org.ua
Телефон: +38-067-385-58-86

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Сертифікат № UA.MD.507-22 від «13» жовтня 2025 р.

Історія сертифікату

Редакція	Причина зміни	Дата
01	Перше видання	28.09.2022
02	Зміна назви уповноваженого представника	20.03.2024
03	Зміна форми сертифікату	13.10.2025



Керівник ООВ **Тетяна СУХЕНКО**

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі
«28» вересня 2022 р.
№ UA.MD.507-22
Дійсний до «27» вересня 2027 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування комплексної системи управління якістю на етапах розроблення, виробництва і остаточної перевірки медичних виробів:

Таблетки для щоденного очищення зубних протезів КОРЕГА БІО
Таблетки для щоденного очищення зубних протезів КОРЕГА МАКС Очищення
клас IIб

що виробляється:

Stafford Miller (Ireland) Ltd

за адресою: **Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, Ireland**

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «ГлаксоСмітКлайн Хелскер Юкрейн Т.О.В.»

за адресою: **02152, м. Київ, просп. Павла Тичини, 1-В, Україна**

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю», за виключенням пунктів 8-11.
Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.
Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 22.03.2021 р. № 1О240, призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, https://ukrmedcert.org.ua

на підставі Рішення ООВ ТОВ "УКРМЕДСЕРТ" № 002/MD-21.09.30/01 від 28.09.2022 р.

Директор **І.М. Бавикін**

м. Київ • Україна • Товариство з обмеженою відповідальністю «УКРМЕДСЕРТ» Ідентифікаційний код 34646777

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті https://ukrmedcert.org.ua та за тел. +38-067-595-02-30

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Сертифікат відповідності

Дата видачі

сертифіката 18/12/2025

Ким видано:
Стаффорд-Міллер Ірландія,Клохеран Йюгал Роуд, Дангарван, Графство Вотерфорд, Ірландія
(Stafford-Miller Ireland,Cloherane Youghal Road, Dungarvan, Co.Waterford, Ireland)

Тел.: 353 58 22500 Факс: 353 58 20363

Продукт: КОРЕГА Макс Очищення, таблетки для очищення зубних протезів №30 в стрипах

(COREGA MAX CLEAN 1X30 UA)

Код продукту: 60000000213518

Ринок: Україна

Технологічна рецептура №: B06155

Основний документ № QD-SPEC-041269

Заява про сертифікацію:
Випробування цієї серії продукту були проведені в повному обсязі персоналом служби контрою 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: RM4J

Термін придатності: 11/2028 **Дата виробництва:**12/2025

підпис/

Ciara Connolly Дата: 18.12.2025

Уповноважена особа відділу забезпечення якості

Вірність перекладу засвідчую

Уповноважена особа з якості КолоденкоА.

Вх. вх. №1655
13.01.26

DECLARATION OF CONFORMITY
FOR MEDICAL DEVICES No. 6

Manufacturer: Stafford-Miller (Ireland) Limited
Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland
(name and location of Manufacturer)

confirms, that medical devices:
COREGA Bio, cleanser tablets
COREGA Max Clean, cleanser tablets
(name of medical devices)

safety class: IIb

manufactured by: Stafford-Miller (Ireland) Limited
Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland
(name and location of Manufacturer)

Addressess of Manufacturing Sites:
Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland

meet the requirements of Technical Regulation for medical devices, approved by the Resolution of Cabinet of Ministers of Ukraine No.: 753 of 02.10.2013.

Technical documentation for medical devices is developed and implemented.

The Declaration is prepared on the base:

1. Certificate for Quality Management System according to ISO 13485:2016 requirements No. GB21/968492 issued: 09.06.2023, expiry date: 09.06.2026;
2. Certificate of Conformity No. UA.MD.507-22 issued: 28.09.2022, expiry date: 27.09.2027 for Full Quality Assurance System according to Technical Regulations on medical devices, Annex 3, excluding items 8-11;

Certificate is issued by NB LLC 'UKRMEDCERT'. The number of Notified Body: UA.TR.099, Accreditation Certificate No. 1O240 issued: 22.03.2021.

Authorized Representative company in Ukraine: LLC «Haleon Ukraine», location: 02152, Kiev, Pavla Tychyny avenue, 1-B (According to Agreement № MD6-10/2023 of 03.10.2023).

The Manufacturer confirms that the information above is correct.

Regulatory Compliance Manager
GSK Dungarvan
GlaxoSmithKline Dungarvan Limited
Knockbrack
Dungarvan, Co. Waterford
X35 RY76 Ireland

(signature)

Cathy Cunningham
(Name)

22 Mar 2024
(date)

Valid till 09 Jun 2026

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 6

Виробник: Стаффорд-Міллер (Ірландія) Лімітед
Клокеран, Ягхал Роуд, Дангарван, графство Уотерфорд, X35 Y983, Ірландія
(назва та адреса виробника)

підтверджує, що медичні вироби:
КОРЕГА Біо , таблетки для очищення зубних протезів
КОРЕГА Макс Очищення , таблетки для очищення зубних протезів
(найменування медичних виробів)

клас безпеки: IIb

виробництва: Стаффорд-Міллер (Ірландія) Лімітед
Клокеран, Ягхал Роуд, Дангарван, графство Уотерфорд, X35 Y983, Ірландія
(назва та адреса виробника)

Адреси виробничих дільниць:
Клокеран, Ягхал Роуд, Дангарван, графство Уотерфорд, X35 Y983, Ірландія

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо виробів медичного призначення, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753.

Розроблена та впроваджена технічна документація на медичні вироби.

Основа декларації:

1. Сертифікат системи управління якості № GB21/968492 відповідно до вимог ISO 13485:2016, виданий: 09. 06. 2023, дійсний до: 09. 06. 2026;
2. Сертифікат відповідності № UA. MD. 507-22, виданий: 28. 09. 2022, дійсний до: 27. 09. 2027 щодо комплексної системи забезпечення якості відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, Додаток 3, за винятком пунктів 8–11;

Сертифікат видано ТОВ «УКРМЕДСЕРТ». Номер нотифікованого органу: UA.TR.099, атестат акредитації № 1О240, виданий: 22. 03. 2021.

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «Халеон Україна», адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, 1-В (Згідно з Договором № MD6-10/2023 від 03. 10. 2023).

Виробник підтверджує, що наведена вище інформація правильна.

Менеджер з відповідності нормативним вимогам GSK Dungarvan / ГСК Дангарван

/підпис/
(підпис)

Cathy Cunningham / Кеті Каннінгем
(Ім'я та прізвище)

Штамп: HALEON / ХАЛЕОН
GlaxoSmithKline Dungarvan Limited / ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед
Knockbrack
Dungarvan, Co. Waterford
X35 RY76 Ireland / Нокбрек, Дангарван, Ко. Уотерфорд, X35 RY76 Ірландія

Печатка

22 березня 2024 року
(дата)

Дійсно до 09 червня 2026 року

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Переклад тексту цього документу з англійської мови на українську мову, виконано мною, перекладачем Білою Катериною Володимирівною.

Підпис:

Місто Київ, України, двадцять сьомого березня дві тисячі двадцять четвертого року.

Я, Литвина Л.О., приватний нотаріус Київського міського нотаріального округу, засвідчую справжність підпису перекладача ***Білої Катерини Володимирівни***, який зроблено у моїй присутності.

Особу перекладача встановлено, його дієздатність та кваліфікацію перевірено.

Зареєстровано в реєстрі за № 1540

Приватний нотаріус _____ **Литвина Л.О.**

Всього прошито (або прошпуровано), пронумеровано і скріплено печаткою

_____

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі
«20» березня 2024 р.
№ UA.MD.507-22 редакція 02
Дійсний до «27» вересня 2027 р.

Цим сертифікатом посвідчується,
що застосування комплексної системи управління якістю на етапах розроблення, виробництва і остаточної перевірки медичних виробів:

Таблетки для щоденного очищення зубних протезів КОРЕГА БІО,
Таблетки для щоденного очищення зубних протезів КОРЕГА МАКС Очищення
клас IIб

що виробляється: Stafford-Miller (Ireland) Limited
за адресою: Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «Халеон Україна»
за адресою: 02152, м. Київ, пр. Павла Тичини, 1-В

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю» крім пунктів 8-11 «Перевірка проекту медичного виробу».

Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

Орган з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» акредитований Національним агентством з акредитації України на сертифікацію систем менеджменту відповідно до ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2017, атестат акредитації № 8О047 чинний до 14.11.2027, призначеним Міністерством економіки України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, 1-А, оф. 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, https://ukrmedcert.org.ua/, на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 002/MD-21.09.30/02 від 20.03.2024.

Директор **Іван БАВИКІН**

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті https://ukrmedcert.org.ua
та за тел. +38-067-595-02-30

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

Додаток до сертифікату про відповідність
вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів
№ UA.MD.507-22 від «20» березня 2024 р.

Історія сертифікату

Редакція	Причина зміни	Дата
01	Перше видання	28.09.2022
02	Зміна назви уповноваженого представника	20.03.2024

Директор **Іван БАВИКІН**

TRIAL MODE - Please license to remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

DECLARATION OF CONFORMITY FOR MEDICAL DEVICES No. 7

КОПІЯ

Manufacturer: Stafford-Miller (Ireland) Limited
Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland
(name and location of Manufacturer)

confirms, that medical devices:
COREGA Bio, cleanser tablets
COREGA Max Clean, cleanser tablets
(name of medical devices)

safety class: IIb

manufactured by: Stafford-Miller (Ireland) Limited
Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland
(name and location of Manufacturer)

Addressess of Manufacturing Sites:
Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland

meet the requirements of Technical Regulation for medical devices, approved by the Resolution of Cabinet of Ministers of Ukraine No.: 753 of 02.10.2013.

Technical documentation for medical devices is developed and implemented.

The Declaration is prepared on the base:

1. Certificate for Quality Management System according to ISO 13485:2016 requirements No. GB21/968492 issued: 09.06.2023, expiry date: 09.06.2026;
2. Certificate of Conformity No. UA.MD.507-22 update 03 issued: 13.10.2025, expiry date: 27.09.2027 for Full Quality Assurance System according to Technical Regulations on medical devices, Annex 3, excluding items 8-11;

Certificate is issued by NB LLC 'UKRMEDCERT'. The number of Notified Body: UA.TR.099.

Authorized Representative company in Ukraine: LLC «Haleon Ukraine», location: 02152, Kiev, Pavla Tychyny avenue, 1-B (According to Agreement № MD6-10/2023 of 03.10.2023).

HALEON
Stafford-Miller (Ireland) Limited
Clocherane, Youghal Road
Dungarvan, Co. Waterford
X35 YS83 Ireland

The Manufacturer confirms that the information above is correct.

Regulatory Compliance Manager
Stafford-Miller (Ireland) Limited

(signature) *Cathy Cunningham* (Name)

14 Oct 2025 (date)

Valid till 09 Jun 2026

Seal

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 7

Виробник: Стаффорд-Міллер (Ірландія) Лімітед
Клокеран, Ягхал Роуд, Дангарван, графство Уотерфорд, X35 Y983, Ірландія
(назва та адреса виробника)

підтверджує, що медичні вироби: КОРЕГА Біо, таблетки для очищення зубних протезів
КОРЕГА Макс Очищення, таблетки для очищення зубних протезів

(найменування медичних виробів)

клас безпеки: IIb

виробництва: Стаффорд-Міллер (Ірландія) Лімітед
Клокеран, Ягхал Роуд, Дангарван, графство Уотерфорд, X35 Y983, Ірландія
(назва та адреса виробника)

Адреси виробничих дільниць:
Клокеран, Ягхал Роуд, Дангарван, графство Уотерфорд, X35 Y983, Ірландія

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо виробів медичного призначення, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753.

Розроблена та впроваджена технічна документація на медичні вироби.

Основа декларації:
1. Сертифікат системи управління якості № GB21/968492 відповідно до вимог ISO 13485:2016, виданий: 09.06.2023, дійсний до: 09.06.2026;
2. Сертифікат відповідності № UA.MD.507-22, ред. 03, виданий: 13.10.2025, дійсний до: 27.09.2027 щодо комплексної системи забезпечення якості відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, Додаток 3, за винятком пунктів 8–11;

Сертифікат видано ОС ТОВ «УКРМЕДСЕРТ». Номер нотифікованого органу: UA.TR.099.

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «Халеон Україна», адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, 1-В (Згідно з Договором № MD6-10/2023 від 03.10.2023).

Виробник підтверджує, що наведена вище інформація правильна.

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

Менеджер з відповідності нормативним вимогам Стаффорд-Міллер (Ірландія) Лімітед	/підпис/ (підпис)	*Cathy Cunningham / Кеті Каннінгем* (Ім'я та прізвище)
	14 жовтня 2025 року (дата)	Дійсно до 09 червня 2026 року
Печатка		

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Переклад тексту даного документа з англійської мови на українську мову зроблено мною, перекладачем Захаренко-Марійчук Євгенією Олександрівною.

Підпис

Місто Київ, Україна.

Дев'ятнадцятого листопада дві тисячі двадцять п'ятого року.

Я, Лівінська Н.С., приватний нотаріус Київського міського нотаріального округу, засвідчую вірність цієї копії з оригіналу документа; в останньому підчисток, дописок, закреслених слів, незастережених виправлень або інших особливостей не виявлено.
Письмовий переклад тексту документа з англійської мови на українську мову зроблено перекладачем гр. Захаренко-Марійчук Євгенією Олександрівною справжність підпису якого засвідчую.
Особу перекладача встановлено, його дієздатність та кваліфікацію перевірено.

Зареєстровано в реєстрі за №№ 4983, 4984

Приватний нотаріус *Н.С. Лівінська*

Всього прошито (або прошнуровано), пронумеровано і скріплено печаткою

5 аркушів

Приватний нотаріус

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

UkrMedcert

1О240
Сертифікація продукції

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі
«13» жовтня 2025 р.
№ UA.MD.507-22, редакція 03
Дійсний до «27» вересня 2027 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування комплексної системи управління якістю на етапах розроблення, виробництва і остаточної перевірки медичних виробів:

Таблетки для щоденного очищення зубних протезів КОРЕГА БІО,
Таблетки для щоденного очищення зубних протезів КОРЕГА МАКС
Очищення

клас IIб

що виробляється: **Stafford-Miller (Ireland) Limited**
за адресою: Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland
Уповноважений представник в Україні: **ТОВ «Халеон Україна»**
за адресою: пр. Павла Тичини, 1-В, м. Київ, 02152, Україна

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 "Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю" крім пунктів 8-11 "Перевірка проекту медичного виробу".

Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

Орган з оцінки відповідності ТОВ "УКРМЕДСЕРТ" призначений Мінекономіки України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-385-58-86, https://ukrmedcert.org.ua

на підставі Рішення ООВ ТОВ "УКРМЕДСЕРТ" від 13.10.2025 № 002/MD-21.09.30/04

Керівник ООВ **Тетяна СУХЕНКО**

Товариство з обмеженою відповідальністю «УКРМЕДСЕРТ» ідентифікаційний код 34846777 Україна, Київ

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті https://ukrmedcert.org.ua
Телефон: +38-067-385-58-86

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Сертифікат № UA.MD.507-22 від «13» жовтня 2025 р.

Історія сертифікату

Редакція	Причина зміни	Дата
01	Перше видання	28.09.2022
02	Зміна назви уповноваженого представника	20.03.2024
03	Зміна форми сертифікату	13.10.2025



Керівник ООВ **Тетяна СУХЕНКО**

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі
«28» вересня 2022 р.
№ UA.MD.507-22
Дійсний до «27» вересня 2027 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування комплексної системи управління якістю на етапах розроблення, виробництва і остаточної перевірки медичних виробів:

Таблетки для щоденного очищення зубних протезів КОРЕГА БІО
Таблетки для щоденного очищення зубних протезів КОРЕГА МАКС Очищення
клас IIб

що виробляється:

Stafford Miller (Ireland) Ltd

за адресою: **Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, Ireland**

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «ГлаксоСмітКлайн Хелскер Юкрейн Т.О.В.»

за адресою: **02152, м. Київ, просп. Павла Тичини, 1-В, Україна**

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю», за виключенням пунктів 8-11.
Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.
Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 22.03.2021 р. № 1О240, призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, https://ukrmedcert.org.ua

на підставі Рішення ООВ ТОВ "УКРМЕДСЕРТ" № 002/MD-21.09.30/01 від 28.09.2022 р.

Директор **І.М. Бавикін**

м. Київ • Україна • Товариство з обмеженою відповідальністю «УКРМЕДСЕРТ» Ідентифікаційний код 34646777

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті https://ukrmedcert.org.ua та за тел. +38-067-595-02-30

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

DECLARATION OF CONFORMITY
FOR MEDICAL DEVICES No. 6

Manufacturer: Stafford-Miller (Ireland) Limited
Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland
(name and location of Manufacturer)

confirms, that medical devices:
COREGA Bio, cleanser tablets
COREGA Max Clean, cleanser tablets
(name of medical devices)

safety class: IIb

manufactured by: Stafford-Miller (Ireland) Limited
Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland
(name and location of Manufacturer)

Addressess of Manufacturing Sites:
Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland

meet the requirements of Technical Regulation for medical devices, approved by the Resolution of Cabinet of Ministers of Ukraine No.: 753 of 02.10.2013.

Technical documentation for medical devices is developed and implemented.

The Declaration is prepared on the base:

1. Certificate for Quality Management System according to ISO 13485:2016 requirements No. GB21/968492 issued: 09.06.2023, expiry date: 09.06.2026;
2. Certificate of Conformity No. UA.MD.507-22 issued: 28.09.2022, expiry date: 27.09.2027 for Full Quality Assurance System according to Technical Regulations on medical devices, Annex 3, excluding items 8-11;

Certificate is issued by NB LLC 'UKRMEDCERT'. The number of Notified Body: UA.TR.099, Accreditation Certificate No. 1O240 issued: 22.03.2021.

Authorized Representative company in Ukraine: LLC «Haleon Ukraine», location: 02152, Kiev, Pavla Tychyny avenue, 1-B (According to Agreement № MD6-10/2023 of 03.10.2023).

The Manufacturer confirms that the information above is correct.

Regulatory Compliance Manager
GSK Dungarvan
GlaxoSmithKline Dungarvan Limited
Knockbrack
Dungarvan, Co. Waterford
X35 RY76 Ireland

(signature)

Cathy Cunningham
(Name)

22 Mar 2024
(date)

Valid till 09 Jun 2026

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 6

Виробник: Стаффорд-Міллер (Ірландія) Лімітед
Клокеран, Ягхал Роуд, Дангарван, графство Уотерфорд, X35 Y983, Ірландія
(назва та адреса виробника)

підтверджує, що медичні вироби:
КОРЕГА Біо , таблетки для очищення зубних протезів
КОРЕГА Макс Очищення , таблетки для очищення зубних протезів
(найменування медичних виробів)

клас безпеки: IIb

виробництва: Стаффорд-Міллер (Ірландія) Лімітед
Клокеран, Ягхал Роуд, Дангарван, графство Уотерфорд, X35 Y983, Ірландія
(назва та адреса виробника)

Адреси виробничих дільниць:
Клокеран, Ягхал Роуд, Дангарван, графство Уотерфорд, X35 Y983, Ірландія

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо виробів медичного призначення, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753.

Розроблена та впроваджена технічна документація на медичні вироби.

Основа декларації:

1. Сертифікат системи управління якості № GB21/968492 відповідно до вимог ISO 13485:2016, виданий: 09. 06. 2023, дійсний до: 09. 06. 2026;
2. Сертифікат відповідності № UA. MD. 507-22, виданий: 28. 09. 2022, дійсний до: 27. 09. 2027 щодо комплексної системи забезпечення якості відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, Додаток 3, за винятком пунктів 8–11;

Сертифікат видано ТОВ «УКРМЕДСЕРТ». Номер нотифікованого органу: UA.TR.099, атестат акредитації № 1О240, виданий: 22. 03. 2021.

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «Халеон Україна», адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, 1-В (Згідно з Договором № MD6-10/2023 від 03. 10. 2023).

Виробник підтверджує, що наведена вище інформація правильна.

Менеджер з відповідності нормативним вимогам GSK Dungarvan / ГСК Дангарван

/підпис/
(підпис)

Cathy Cunningham / Кеті Каннінгем
(Ім'я та прізвище)

Штамп: HALEON / ХАЛЕОН
GlaxoSmithKline Dungarvan Limited / ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед
Knockbrack
Dungarvan, Co. Waterford
X35 RY76 Ireland / Нокбрек, Дангарван, Ко. Уотерфорд, X35 RY76 Ірландія

Печатка

22 березня 2024 року
(дата)

Дійсно до 09 червня 2026 року

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Переклад тексту цього документу з англійської мови на українську мову, виконано мною, перекладачем Білою Катериною Володимирівною.

Підпис:

Місто Київ, України, двадцять сьомого березня дві тисячі двадцять четвертого року.

Я, Литвина Л.О., приватний нотаріус Київського міського нотаріального округу, засвідчую справжність підпису перекладача ***Білої Катерини Володимирівни***, який зроблено у моїй присутності.

Особу перекладача встановлено, його дієздатність та кваліфікацію перевірено.

Зареєстровано в реєстрі за № 1540

Приватний нотаріус _____ **Литвина Л.О.**

Всього прошито (або прошпуровано), пронумеровано і скріплено печаткою

_____

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі
«20» березня 2024 р.
№ UA.MD.507-22 редакція 02
Дійсний до «27» вересня 2027 р.

Цим сертифікатом посвідчується,
що застосування комплексної системи управління якістю на етапах розроблення, виробництва і остаточної перевірки медичних виробів:

Таблетки для щоденного очищення зубних протезів КОРЕГА БІО,
Таблетки для щоденного очищення зубних протезів КОРЕГА МАКС Очищення
клас IIб

що виробляється: Stafford-Miller (Ireland) Limited
за адресою: Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «Халеон Україна»
за адресою: 02152, м. Київ, пр. Павла Тичини, 1-В

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю» крім пунктів 8-11 «Перевірка проекту медичного виробу».

Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

Орган з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» акредитований Національним агентством з акредитації України на сертифікацію систем менеджменту відповідно до ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2017, атестат акредитації № 8О047 чинний до 14.11.2027, призначеним Міністерством економіки України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, 1-А, оф. 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, https://ukrmedcert.org.ua/, на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 002/MD-21.09.30/02 від 20.03.2024.

Директор **Іван БАВИКІН**

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті https://ukrmedcert.org.ua
та за тел. +38-067-595-02-30

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

Додаток до сертифікату про відповідність
вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів
№ UA.MD.507-22 від «20» березня 2024 р.

Історія сертифікату

Редакція	Причина зміни	Дата
01	Перше видання	28.09.2022
02	Зміна назви уповноваженого представника	20.03.2024

Директор **Іван БАВИКІН**

TRIAL MODE - Please license to remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

DECLARATION OF CONFORMITY FOR MEDICAL DEVICES No. 7

КОПІЯ

Manufacturer: Stafford-Miller (Ireland) Limited
Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland
(name and location of Manufacturer)

confirms, that medical devices:
COREGA Bio, cleanser tablets
COREGA Max Clean, cleanser tablets
(name of medical devices)

safety class: IIb

manufactured by: Stafford-Miller (Ireland) Limited
Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland
(name and location of Manufacturer)

Addressess of Manufacturing Sites:
Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland

meet the requirements of Technical Regulation for medical devices, approved by the Resolution of Cabinet of Ministers of Ukraine No.: 753 of 02.10.2013.

Technical documentation for medical devices is developed and implemented.

The Declaration is prepared on the base:

1. Certificate for Quality Management System according to ISO 13485:2016 requirements No. GB21/968492 issued: 09.06.2023, expiry date: 09.06.2026;
2. Certificate of Conformity No. UA.MD.507-22 update 03 issued: 13.10.2025, expiry date: 27.09.2027 for Full Quality Assurance System according to Technical Regulations on medical devices, Annex 3, excluding items 8-11;

Certificate is issued by NB LLC 'UKRMEDCERT'. The number of Notified Body: UA.TR.099.

Authorized Representative company in Ukraine: LLC «Haleon Ukraine», location: 02152, Kiev, Pavla Tychyny avenue, 1-B (According to Agreement № MD6-10/2023 of 03.10.2023).

HALEON
Stafford-Miller (Ireland) Limited
Clocherane, Youghal Road
Dungarvan, Co. Waterford
X35 YS83 Ireland

The Manufacturer confirms that the information above is correct.

Regulatory Compliance Manager
Stafford-Miller (Ireland) Limited

(signature) *Cathy Cunningham* (Name)

14 Oct 2025 (date)

Valid till 09 Jun 2026

Seal

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 7

Виробник: Стаффорд-Міллер (Ірландія) Лімітед
Клокеран, Ягхал Роуд, Дангарван, графство Уотерфорд, X35 Y983, Ірландія
(назва та адреса виробника)

підтверджує, що медичні вироби: КОРЕГА Біо, таблетки для очищення зубних протезів
КОРЕГА Макс Очищення, таблетки для очищення зубних протезів

(найменування медичних виробів)

клас безпеки: IIb

виробництва: Стаффорд-Міллер (Ірландія) Лімітед
Клокеран, Ягхал Роуд, Дангарван, графство Уотерфорд, X35 Y983, Ірландія
(назва та адреса виробника)

Адреси виробничих дільниць:
Клокеран, Ягхал Роуд, Дангарван, графство Уотерфорд, X35 Y983, Ірландія

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо виробів медичного призначення, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753.

Розроблена та впроваджена технічна документація на медичні вироби.

Основа декларації:
1. Сертифікат системи управління якості № GB21/968492 відповідно до вимог ISO 13485:2016, виданий: 09.06.2023, дійсний до: 09.06.2026;
2. Сертифікат відповідності № UA.MD.507-22, ред. 03, виданий: 13.10.2025, дійсний до: 27.09.2027 щодо комплексної системи забезпечення якості відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, Додаток 3, за винятком пунктів 8–11;

Сертифікат видано ОС ТОВ «УКРМЕДСЕРТ». Номер нотифікованого органу: UA.TR.099.

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «Халеон Україна», адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, 1-В (Згідно з Договором № MD6-10/2023 від 03.10.2023).

Виробник підтверджує, що наведена вище інформація правильна.

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

Менеджер з відповідності нормативним вимогам Стаффорд-Міллер (Ірландія) Лімітед	/підпис/ (підпис)	*Cathy Cunningham / Кеті Каннінгем* (Ім'я та прізвище)
	14 жовтня 2025 року (дата)	Дійсно до 09 червня 2026 року
Печатка		

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Переклад тексту даного документа з англійської мови на українську мову зроблено мною, перекладачем Захаренко-Марійчук Євгенією Олександрівною.

Підпис

Місто Київ, Україна.

Дев'ятнадцятого листопада дві тисячі двадцять п'ятого року.

Я, Лівінська Н.С., приватний нотаріус Київського міського нотаріального округу, засвідчую вірність цієї копії з оригіналу документа; в останньому підчисток, дописок, закреслених слів, незастережених виправлень або інших особливостей не виявлено.
Письмовий переклад тексту документа з англійської мови на українську мову зроблено перекладачем гр. Захаренко-Марійчук Євгенією Олександрівною справжність підпису якого засвідчую.
Особу перекладача встановлено, його дієздатність та кваліфікацію перевірено.

Зареєстровано в реєстрі за №№ 4983, 4984

Приватний нотаріус *Н.С. Лівінська*

Всього прошито (або прошнуровано), пронумеровано і скріплено печаткою

5 аркушів

Приватний нотаріус

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

UkrMedcert

1О240
Сертифікація продукції

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі
«13» жовтня 2025 р.
№ UA.MD.507-22, редакція 03
Дійсний до «27» вересня 2027 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування комплексної системи управління якістю на етапах розроблення, виробництва і остаточної перевірки медичних виробів:

Таблетки для щоденного очищення зубних протезів КОРЕГА БІО,
Таблетки для щоденного очищення зубних протезів КОРЕГА МАКС
Очищення

клас IIб

що виробляється: **Stafford-Miller (Ireland) Limited**
за адресою: Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland
Уповноважений представник в Україні: **ТОВ «Халеон Україна»**
за адресою: пр. Павла Тичини, 1-В, м. Київ, 02152, Україна

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 "Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю" крім пунктів 8-11 "Перевірка проекту медичного виробу".

Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

Орган з оцінки відповідності ТОВ "УКРМЕДСЕРТ" призначений Мінекономіки України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-385-58-86, https://ukrmedcert.org.ua

на підставі Рішення ООВ ТОВ "УКРМЕДСЕРТ" від 13.10.2025 № 002/MD-21.09.30/04

Керівник ООВ **Тетяна СУХЕНКО**

Товариство з обмеженою відповідальністю «УКРМЕДСЕРТ» ідентифікаційний код 34846777 Україна, Київ

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті https://ukrmedcert.org.ua
Телефон: +38-067-385-58-86

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Сертифікат № UA.MD.507-22 від «13» жовтня 2025 р.

Історія сертифікату

Редакція	Причина зміни	Дата
01	Перше видання	28.09.2022
02	Зміна назви уповноваженого представника	20.03.2024
03	Зміна форми сертифікату	13.10.2025



Керівник ООВ **Тетяна СУХЕНКО**

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі
«28» вересня 2022 р.
№ UA.MD.507-22
Дійсний до «27» вересня 2027 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування комплексної системи управління якістю на етапах розроблення, виробництва і остаточної перевірки медичних виробів:

Таблетки для щоденного очищення зубних протезів КОРЕГА БІО
Таблетки для щоденного очищення зубних протезів КОРЕГА МАКС Очищення
клас IIб

що виробляється:

Stafford Miller (Ireland) Ltd

за адресою: **Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, Ireland**

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «ГлаксоСмітКлайн Хелскер Юкрейн Т.О.В.»

за адресою: **02152, м. Київ, просп. Павла Тичини, 1-В, Україна**

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю», за виключенням пунктів 8-11.
Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.
Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 22.03.2021 р. № 1О240, призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, https://ukrmedcert.org.ua

на підставі Рішення ООВ ТОВ "УКРМЕДСЕРТ" № 002/MD-21.09.30/01 від 28.09.2022 р.

Директор **І.М. Бавикін**

м. Київ • Україна • Товариство з обмеженою відповідальністю «УКРМЕДСЕРТ» Ідентифікаційний код 34646777

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті https://ukrmedcert.org.ua та за тел. +38-067-595-02-30

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Сертифікат відповідності

Дата видачі

сертифіката 18/12/2025

Ким видано:
Стаффорд-Міллер Ірландія,Клохеран Йюгал Роуд, Дангарван, Графство Вотерфорд, Ірландія
(Stafford-Miller Ireland,Cloherane Youghal Road, Dungarvan, Co.Waterford, Ireland)

Тел.: 353 58 22500 Факс: 353 58 20363

Продукт: КОРЕГА Макс Очищення, таблетки для очищення зубних протезів №30 в стрипах

(COREGA MAX CLEAN 1X30 UA)

Код продукту: 60000000213518

Ринок: Україна

Технологічна рецептура №: B06155

Основний документ № QD-SPEC-041269

Заява про сертифікацію:
Випробування цієї серії продукту були проведені в повному обсязі персоналом служби контрою 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: RM4J

Термін придатності: 11/2028 **Дата виробництва:**12/2025

підпис/

Ciara Connolly Дата: 18.12.2025

Уповноважена особа відділу забезпечення якості

Вірність перекладу засвідчую

Уповноважена особа з якості КолоденкоА.

Вх. вх. №1655
13.01.26

DECLARATION OF CONFORMITY
FOR MEDICAL DEVICES No. 6

Manufacturer: Stafford-Miller (Ireland) Limited
Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland
(name and location of Manufacturer)

confirms, that medical devices:
COREGA Bio, cleanser tablets
COREGA Max Clean, cleanser tablets
(name of medical devices)

safety class: IIb

manufactured by: Stafford-Miller (Ireland) Limited
Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland
(name and location of Manufacturer)

Addressess of Manufacturing Sites:
Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland

meet the requirements of Technical Regulation for medical devices, approved by the Resolution of Cabinet of Ministers of Ukraine No.: 753 of 02.10.2013.

Technical documentation for medical devices is developed and implemented.

The Declaration is prepared on the base:

1. Certificate for Quality Management System according to ISO 13485:2016 requirements No. GB21/968492 issued: 09.06.2023, expiry date: 09.06.2026;
2. Certificate of Conformity No. UA.MD.507-22 issued: 28.09.2022, expiry date: 27.09.2027 for Full Quality Assurance System according to Technical Regulations on medical devices, Annex 3, excluding items 8-11;

Certificate is issued by NB LLC 'UKRMEDCERT'. The number of Notified Body: UA.TR.099, Accreditation Certificate No. 1O240 issued: 22.03.2021.

Authorized Representative company in Ukraine: LLC «Haleon Ukraine», location: 02152, Kiev, Pavla Tychyny avenue, 1-B (According to Agreement № MD6-10/2023 of 03.10.2023).

The Manufacturer confirms that the information above is correct.

Regulatory Compliance Manager
GSK Dungarvan
GlaxoSmithKline Dungarvan Limited
Knockbrack
Dungarvan, Co. Waterford
X35 RY76 Ireland

(signature)

Cathy Cunningham
(Name)

22 Mar 2024
(date)

Valid till 09 Jun 2026

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 6

Виробник: Стаффорд-Міллер (Ірландія) Лімітед
Клокеран, Ягхал Роуд, Дангарван, графство Уотерфорд, X35 Y983, Ірландія
(назва та адреса виробника)

підтверджує, що медичні вироби:
КОРЕГА Біо , таблетки для очищення зубних протезів
КОРЕГА Макс Очищення , таблетки для очищення зубних протезів
(найменування медичних виробів)

клас безпеки: IIb

виробництва: Стаффорд-Міллер (Ірландія) Лімітед
Клокеран, Ягхал Роуд, Дангарван, графство Уотерфорд, X35 Y983, Ірландія
(назва та адреса виробника)

Адреси виробничих дільниць:
Клокеран, Ягхал Роуд, Дангарван, графство Уотерфорд, X35 Y983, Ірландія

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо виробів медичного призначення, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753.

Розроблена та впроваджена технічна документація на медичні вироби.

Основа декларації:

1. Сертифікат системи управління якості № GB21/968492 відповідно до вимог ISO 13485:2016, виданий: 09. 06. 2023, дійсний до: 09. 06. 2026;
2. Сертифікат відповідності № UA. MD. 507-22, виданий: 28. 09. 2022, дійсний до: 27. 09. 2027 щодо комплексної системи забезпечення якості відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, Додаток 3, за винятком пунктів 8–11;

Сертифікат видано ТОВ «УКРМЕДСЕРТ». Номер нотифікованого органу: UA.TR.099, атестат акредитації № 1О240, виданий: 22. 03. 2021.

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «Халеон Україна», адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, 1-В (Згідно з Договором № MD6-10/2023 від 03. 10. 2023).

Виробник підтверджує, що наведена вище інформація правильна.

Менеджер з відповідності нормативним вимогам GSK Dungarvan / ГСК Дангарван

/підпис/
(підпис)

Cathy Cunningham / Кеті Каннінгем
(Ім'я та прізвище)

Штамп: HALEON / ХАЛЕОН
GlaxoSmithKline Dungarvan Limited / ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед
Knockbrack
Dungarvan, Co. Waterford
X35 RY76 Ireland / Нокбрек, Дангарван, Ко. Уотерфорд, X35 RY76 Ірландія

Печатка

22 березня 2024 року
(дата)

Дійсно до 09 червня 2026 року

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Переклад тексту цього документу з англійської мови на українську мову, виконано мною, перекладачем Білою Катериною Володимирівною.

Підпис:

Місто Київ, України, двадцять сьомого березня дві тисячі двадцять четвертого року.

Я, Литвина Л.О., приватний нотаріус Київського міського нотаріального округу, засвідчую справжність підпису перекладача ***Білої Катерини Володимирівни***, який зроблено у моїй присутності.

Особу перекладача встановлено, його дієздатність та кваліфікацію перевірено.

Зареєстровано в реєстрі за № 1540

Приватний нотаріус _____ **Литвина Л.О.**

Всього прошито (або прошпуровано), пронумеровано і скріплено печаткою

_____

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі
«20» березня 2024 р.
№ UA.MD.507-22 редакція 02
Дійсний до «27» вересня 2027 р.

Цим сертифікатом посвідчується,
що застосування комплексної системи управління якістю на етапах розроблення, виробництва і остаточної перевірки медичних виробів:

Таблетки для щоденного очищення зубних протезів КОРЕГА БІО,
Таблетки для щоденного очищення зубних протезів КОРЕГА МАКС Очищення
клас IIб

що виробляється: Stafford-Miller (Ireland) Limited
за адресою: Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «Халеон Україна»
за адресою: 02152, м. Київ, пр. Павла Тичини, 1-В

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю» крім пунктів 8-11 «Перевірка проекту медичного виробу».

Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

Орган з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» акредитований Національним агентством з акредитації України на сертифікацію систем менеджменту відповідно до ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2017, атестат акредитації № 8О047 чинний до 14.11.2027, призначеним Міністерством економіки України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, 1-А, оф. 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, https://ukrmedcert.org.ua/, на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 002/MD-21.09.30/02 від 20.03.2024.

Директор **Іван БАВИКІН**

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті https://ukrmedcert.org.ua
та за тел. +38-067-595-02-30

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

Додаток до сертифікату про відповідність
вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів
№ UA.MD.507-22 від «20» березня 2024 р.

Історія сертифікату

Редакція	Причина зміни	Дата
01	Перше видання	28.09.2022
02	Зміна назви уповноваженого представника	20.03.2024

Директор **Іван БАВИКІН**

TRIAL MODE - Please license to remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

DECLARATION OF CONFORMITY FOR MEDICAL DEVICES No. 7

КОПІЯ

Manufacturer: Stafford-Miller (Ireland) Limited
Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland
(name and location of Manufacturer)

confirms, that medical devices:
COREGA Bio, cleanser tablets
COREGA Max Clean, cleanser tablets
(name of medical devices)

safety class: IIb

manufactured by: Stafford-Miller (Ireland) Limited
Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland
(name and location of Manufacturer)

Addressess of Manufacturing Sites:
Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland

meet the requirements of Technical Regulation for medical devices, approved by the Resolution of Cabinet of Ministers of Ukraine No.: 753 of 02.10.2013.

Technical documentation for medical devices is developed and implemented.

The Declaration is prepared on the base:

1. Certificate for Quality Management System according to ISO 13485:2016 requirements No. GB21/968492 issued: 09.06.2023, expiry date: 09.06.2026;
2. Certificate of Conformity No. UA.MD.507-22 update 03 issued: 13.10.2025, expiry date: 27.09.2027 for Full Quality Assurance System according to Technical Regulations on medical devices, Annex 3, excluding items 8-11;

Certificate is issued by NB LLC 'UKRMEDCERT'. The number of Notified Body: UA.TR.099.

Authorized Representative company in Ukraine: LLC «Haleon Ukraine», location: 02152, Kiev, Pavla Tychyny avenue, 1-B (According to Agreement № MD6-10/2023 of 03.10.2023).

HALEON
Stafford-Miller (Ireland) Limited
Clocherane, Youghal Road
Dungarvan, Co. Waterford
X35 YS83 Ireland

The Manufacturer confirms that the information above is correct.

Regulatory Compliance Manager
Stafford-Miller (Ireland) Limited

(signature) *Cathy Cunningham* (Name)

14 Oct 2025 (date)

Valid till 09 Jun 2026

Seal

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 7

Виробник: Стаффорд-Міллер (Ірландія) Лімітед
Клокеран, Ягхал Роуд, Дангарван, графство Уотерфорд, X35 Y983, Ірландія
(назва та адреса виробника)

підтверджує, що медичні вироби: КОРЕГА Біо, таблетки для очищення зубних протезів
КОРЕГА Макс Очищення, таблетки для очищення зубних протезів

(найменування медичних виробів)

клас безпеки: IIb

виробництва: Стаффорд-Міллер (Ірландія) Лімітед
Клокеран, Ягхал Роуд, Дангарван, графство Уотерфорд, X35 Y983, Ірландія
(назва та адреса виробника)

Адреси виробничих дільниць:
Клокеран, Ягхал Роуд, Дангарван, графство Уотерфорд, X35 Y983, Ірландія

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо виробів медичного призначення, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753.

Розроблена та впроваджена технічна документація на медичні вироби.

Основа декларації:
1. Сертифікат системи управління якості № GB21/968492 відповідно до вимог ISO 13485:2016, виданий: 09.06.2023, дійсний до: 09.06.2026;
2. Сертифікат відповідності № UA.MD.507-22, ред. 03, виданий: 13.10.2025, дійсний до: 27.09.2027 щодо комплексної системи забезпечення якості відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, Додаток 3, за винятком пунктів 8–11;

Сертифікат видано ОС ТОВ «УКРМЕДСЕРТ». Номер нотифікованого органу: UA.TR.099.

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «Халеон Україна», адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, 1-В (Згідно з Договором № MD6-10/2023 від 03.10.2023).

Виробник підтверджує, що наведена вище інформація правильна.

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

Менеджер з відповідності нормативним вимогам Стаффорд-Міллер (Ірландія) Лімітед	/підпис/ (підпис)	*Cathy Cunningham / Кеті Каннінгем* (Ім'я та прізвище)
	14 жовтня 2025 року (дата)	Дійсно до 09 червня 2026 року
Печатка		

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Переклад тексту даного документа з англійської мови на українську мову зроблено мною, перекладачем Захаренко-Марійчук Євгенією Олександрівною.

Підпис

Місто Київ, Україна.

Дев'ятнадцятого листопада дві тисячі двадцять п'ятого року.

Я, Лівінська Н.С., приватний нотаріус Київського міського нотаріального округу, засвідчую вірність цієї копії з оригіналу документа; в останньому підчисток, дописок, закреслених слів, незастережених виправлень або інших особливостей не виявлено.
Письмовий переклад тексту документа з англійської мови на українську мову зроблено перекладачем гр. Захаренко-Марійчук Євгенією Олександрівною справжність підпису якого засвідчую.
Особу перекладача встановлено, його дієздатність та кваліфікацію перевірено.

Зареєстровано в реєстрі за №№ 4983, 4984

Приватний нотаріус *Н.С. Лівінська*

Всього прошито (або прошнуровано), пронумеровано і скріплено печаткою

5 аркушів

Приватний нотаріус

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

UkrMedcert

1О240
Сертифікація продукції

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі
«13» жовтня 2025 р.
№ UA.MD.507-22, редакція 03
Дійсний до «27» вересня 2027 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування комплексної системи управління якістю на етапах розроблення, виробництва і остаточної перевірки медичних виробів:

Таблетки для щоденного очищення зубних протезів КОРЕГА БІО,
Таблетки для щоденного очищення зубних протезів КОРЕГА МАКС
Очищення

клас IIб

що виробляється: **Stafford-Miller (Ireland) Limited**
за адресою: Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland
Уповноважений представник в Україні: **ТОВ «Халеон Україна»**
за адресою: пр. Павла Тичини, 1-В, м. Київ, 02152, Україна

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 "Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю" крім пунктів 8-11 "Перевірка проекту медичного виробу".

Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

Орган з оцінки відповідності ТОВ "УКРМЕДСЕРТ" призначений Мінекономіки України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-385-58-86, https://ukrmedcert.org.ua

на підставі Рішення ООВ ТОВ "УКРМЕДСЕРТ" від 13.10.2025 № 002/MD-21.09.30/04

Керівник ООВ **Тетяна СУХЕНКО**

Товариство з обмеженою відповідальністю «УКРМЕДСЕРТ» ідентифікаційний код 34846777 Україна, Київ

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті https://ukrmedcert.org.ua
Телефон: +38-067-385-58-86

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Сертифікат № UA.MD.507-22 від «13» жовтня 2025 р.

Історія сертифікату

Редакція	Причина зміни	Дата
01	Перше видання	28.09.2022
02	Зміна назви уповноваженого представника	20.03.2024
03	Зміна форми сертифікату	13.10.2025



Керівник ООВ **Тетяна СУХЕНКО**

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі
«28» вересня 2022 р.
№ UA.MD.507-22
Дійсний до «27» вересня 2027 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування комплексної системи управління якістю на етапах розроблення, виробництва і остаточної перевірки медичних виробів:

Таблетки для щоденного очищення зубних протезів КОРЕГА БІО
Таблетки для щоденного очищення зубних протезів КОРЕГА МАКС Очищення
клас IIб

що виробляється:

Stafford Miller (Ireland) Ltd

за адресою: **Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, Ireland**

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «ГлаксоСмітКлайн Хелскер Юкрейн Т.О.В.»

за адресою: **02152, м. Київ, просп. Павла Тичини, 1-В, Україна**

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю», за виключенням пунктів 8-11.
Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.
Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 22.03.2021 р. № 1О240, призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, https://ukrmedcert.org.ua

на підставі Рішення ООВ ТОВ "УКРМЕДСЕРТ" № 002/MD-21.09.30/01 від 28.09.2022 р.

Директор **І.М. Бавикін**

м. Київ • Україна • Товариство з обмеженою відповідальністю «УКРМЕДСЕРТ» Ідентифікаційний код 34646777

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті https://ukrmedcert.org.ua та за тел. +38-067-595-02-30

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

DECLARATION OF CONFORMITY
FOR MEDICAL DEVICES No. 6

Manufacturer: Stafford-Miller (Ireland) Limited
Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland
(name and location of Manufacturer)

confirms, that medical devices:
COREGA Bio, cleanser tablets
COREGA Max Clean, cleanser tablets
(name of medical devices)

safety class: IIb

manufactured by: Stafford-Miller (Ireland) Limited
Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland
(name and location of Manufacturer)

Addressess of Manufacturing Sites:
Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland

meet the requirements of Technical Regulation for medical devices, approved by the Resolution of Cabinet of Ministers of Ukraine No.: 753 of 02.10.2013.

Technical documentation for medical devices is developed and implemented.

The Declaration is prepared on the base:

1. Certificate for Quality Management System according to ISO 13485:2016 requirements No. GB21/968492 issued: 09.06.2023, expiry date: 09.06.2026;
2. Certificate of Conformity No. UA.MD.507-22 issued: 28.09.2022, expiry date: 27.09.2027 for Full Quality Assurance System according to Technical Regulations on medical devices, Annex 3, excluding items 8-11;

Certificate is issued by NB LLC 'UKRMEDCERT'. The number of Notified Body: UA.TR.099, Accreditation Certificate No. 1O240 issued: 22.03.2021.

Authorized Representative company in Ukraine: LLC «Haleon Ukraine», location: 02152, Kiev, Pavla Tychyny avenue, 1-B (According to Agreement № MD6-10/2023 of 03.10.2023).

The Manufacturer confirms that the information above is correct.

Regulatory Compliance Manager
GSK Dungarvan
GlaxoSmithKline Dungarvan Limited
Knockbrack
Dungarvan, Co. Waterford
X35 RY76 Ireland

(signature)

Cathy Cunningham
(Name)

22 Mar 2024
(date)

Valid till 09 Jun 2026

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 6

Виробник: Стаффорд-Міллер (Ірландія) Лімітед
Клокеран, Ягхал Роуд, Дангарван, графство Уотерфорд, X35 Y983, Ірландія
(назва та адреса виробника)

підтверджує, що медичні вироби:
КОРЕГА Біо , таблетки для очищення зубних протезів
КОРЕГА Макс Очищення , таблетки для очищення зубних протезів
(найменування медичних виробів)

клас безпеки: IIb

виробництва: Стаффорд-Міллер (Ірландія) Лімітед
Клокеран, Ягхал Роуд, Дангарван, графство Уотерфорд, X35 Y983, Ірландія
(назва та адреса виробника)

Адреси виробничих дільниць:
Клокеран, Ягхал Роуд, Дангарван, графство Уотерфорд, X35 Y983, Ірландія

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо виробів медичного призначення, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753.

Розроблена та впроваджена технічна документація на медичні вироби.

Основа декларації:

1. Сертифікат системи управління якості № GB21/968492 відповідно до вимог ISO 13485:2016, виданий: 09. 06. 2023, дійсний до: 09. 06. 2026;
2. Сертифікат відповідності № UA. MD. 507-22, виданий: 28. 09. 2022, дійсний до: 27. 09. 2027 щодо комплексної системи забезпечення якості відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, Додаток 3, за винятком пунктів 8–11;

Сертифікат видано ТОВ «УКРМЕДСЕРТ». Номер нотифікованого органу: UA.TR.099, атестат акредитації № 1О240, виданий: 22. 03. 2021.

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «Халеон Україна», адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, 1-В (Згідно з Договором № MD6-10/2023 від 03. 10. 2023).

Виробник підтверджує, що наведена вище інформація правильна.

Менеджер з відповідності нормативним вимогам GSK Dungarvan / ГСК Дангарван

/підпис/
(підпис)

Cathy Cunningham / Кеті Каннінгем
(Ім'я та прізвище)

Штамп: HALEON / ХАЛЕОН
GlaxoSmithKline Dungarvan Limited / ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед
Knockbrack
Dungarvan, Co. Waterford
X35 RY76 Ireland / Нокбрек, Дангарван, Ко. Уотерфорд, X35 RY76 Ірландія

Печатка

22 березня 2024 року
(дата)

Дійсно до 09 червня 2026 року

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Переклад тексту цього документу з англійської мови на українську мову, виконано мною, перекладачем Білою Катериною Володимирівною.

Підпис:

Місто Київ, України, двадцять сьомого березня дві тисячі двадцять четвертого року.

Я, Литвина Л.О., приватний нотаріус Київського міського нотаріального округу, засвідчую справжність підпису перекладача ***Білої Катерини Володимирівни***, який зроблено у моїй присутності.

Особу перекладача встановлено, його дієздатність та кваліфікацію перевірено.

Зареєстровано в реєстрі за № 1540

Приватний нотаріус _____ **Литвина Л.О.**

Всього прошито (або прошпуровано), пронумеровано і скріплено печаткою

_____

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі
«20» березня 2024 р.
№ UA.MD.507-22 редакція 02
Дійсний до «27» вересня 2027 р.

Цим сертифікатом посвідчується,
що застосування комплексної системи управління якістю на етапах розроблення, виробництва і остаточної перевірки медичних виробів:

Таблетки для щоденного очищення зубних протезів КОРЕГА БІО,
Таблетки для щоденного очищення зубних протезів КОРЕГА МАКС Очищення
клас IIб

що виробляється: Stafford-Miller (Ireland) Limited
за адресою: Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «Халеон Україна»
за адресою: 02152, м. Київ, пр. Павла Тичини, 1-В

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю» крім пунктів 8-11 «Перевірка проекту медичного виробу».

Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

Орган з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» акредитований Національним агентством з акредитації України на сертифікацію систем менеджменту відповідно до ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2017, атестат акредитації № 8О047 чинний до 14.11.2027, призначеним Міністерством економіки України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, 1-А, оф. 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, https://ukrmedcert.org.ua/, на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 002/MD-21.09.30/02 від 20.03.2024.

Директор **Іван БАВИКІН**

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті https://ukrmedcert.org.ua
та за тел. +38-067-595-02-30

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

Додаток до сертифікату про відповідність
вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів
№ UA.MD.507-22 від «20» березня 2024 р.

Історія сертифікату

Редакція	Причина зміни	Дата
01	Перше видання	28.09.2022
02	Зміна назви уповноваженого представника	20.03.2024

Директор **Іван БАВИКІН**

TRIAL MODE - Please license to remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

DECLARATION OF CONFORMITY FOR MEDICAL DEVICES No. 7

КОПІЯ

Manufacturer: Stafford-Miller (Ireland) Limited
Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland
(name and location of Manufacturer)

confirms, that medical devices:
COREGA Bio, cleanser tablets
COREGA Max Clean, cleanser tablets
(name of medical devices)

safety class: IIb

manufactured by: Stafford-Miller (Ireland) Limited
Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland
(name and location of Manufacturer)

Addressess of Manufacturing Sites:
Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland

meet the requirements of Technical Regulation for medical devices, approved by the Resolution of Cabinet of Ministers of Ukraine No.: 753 of 02.10.2013.

Technical documentation for medical devices is developed and implemented.

The Declaration is prepared on the base:

1. Certificate for Quality Management System according to ISO 13485:2016 requirements No. GB21/968492 issued: 09.06.2023, expiry date: 09.06.2026;
2. Certificate of Conformity No. UA.MD.507-22 update 03 issued: 13.10.2025, expiry date: 27.09.2027 for Full Quality Assurance System according to Technical Regulations on medical devices, Annex 3, excluding items 8-11;

Certificate is issued by NB LLC 'UKRMEDCERT'. The number of Notified Body: UA.TR.099.

Authorized Representative company in Ukraine: LLC «Haleon Ukraine», location: 02152, Kiev, Pavla Tychyny avenue, 1-B (According to Agreement № MD6-10/2023 of 03.10.2023).

HALEON
Stafford-Miller (Ireland) Limited
Clocherane, Youghal Road
Dungarvan, Co. Waterford
X35 YS83 Ireland

The Manufacturer confirms that the information above is correct.

Regulatory Compliance Manager
Stafford-Miller (Ireland) Limited

(signature) *Cathy Cunningham* (Name)

14 Oct 2025 (date)

Valid till 09 Jun 2026

Seal

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 7

Виробник: Стаффорд-Міллер (Ірландія) Лімітед
Клокеран, Ягхал Роуд, Дангарван, графство Уотерфорд, X35 Y983, Ірландія
(назва та адреса виробника)

підтверджує, що медичні вироби: КОРЕГА Біо, таблетки для очищення зубних протезів
КОРЕГА Макс Очищення, таблетки для очищення зубних протезів

(найменування медичних виробів)

клас безпеки: IIb

виробництва: Стаффорд-Міллер (Ірландія) Лімітед
Клокеран, Ягхал Роуд, Дангарван, графство Уотерфорд, X35 Y983, Ірландія
(назва та адреса виробника)

Адреси виробничих дільниць:
Клокеран, Ягхал Роуд, Дангарван, графство Уотерфорд, X35 Y983, Ірландія

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо виробів медичного призначення, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753.

Розроблена та впроваджена технічна документація на медичні вироби.

Основа декларації:
1. Сертифікат системи управління якості № GB21/968492 відповідно до вимог ISO 13485:2016, виданий: 09.06.2023, дійсний до: 09.06.2026;
2. Сертифікат відповідності № UA.MD.507-22, ред. 03, виданий: 13.10.2025, дійсний до: 27.09.2027 щодо комплексної системи забезпечення якості відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, Додаток 3, за винятком пунктів 8–11;

Сертифікат видано ОС ТОВ «УКРМЕДСЕРТ». Номер нотифікованого органу: UA.TR.099.

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «Халеон Україна», адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, 1-В (Згідно з Договором № MD6-10/2023 від 03.10.2023).

Виробник підтверджує, що наведена вище інформація правильна.

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

Менеджер з відповідності нормативним вимогам Стаффорд-Міллер (Ірландія) Лімітед	/підпис/ (підпис)	*Cathy Cunningham / Кеті Каннінгем* (Ім'я та прізвище)
	14 жовтня 2025 року (дата)	Дійсно до 09 червня 2026 року
Печатка		

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Переклад тексту даного документа з англійської мови на українську мову зроблено мною, перекладачем Захаренко-Марійчук Євгенією Олександрівною.

Підпис

Місто Київ, Україна.

Дев'ятнадцятого листопада дві тисячі двадцять п'ятого року.

Я, Лівінська Н.С., приватний нотаріус Київського міського нотаріального округу, засвідчую вірність цієї копії з оригіналу документа; в останньому підчисток, дописок, закреслених слів, незастережених виправлень або інших особливостей не виявлено.
Письмовий переклад тексту документа з англійської мови на українську мову зроблено перекладачем гр. Захаренко-Марійчук Євгенією Олександрівною справжність підпису якого засвідчую.
Особу перекладача встановлено, його дієздатність та кваліфікацію перевірено.

Зареєстровано в реєстрі за №№ 4983, 4984

Приватний нотаріус *Н.С. Лівінська*

Всього прошито (або прошнуровано), пронумеровано і скріплено печаткою

5 аркушів

Приватний нотаріус

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

UkrMedcert

1О240
Сертифікація продукції

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі
«13» жовтня 2025 р.
№ UA.MD.507-22, редакція 03
Дійсний до «27» вересня 2027 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування комплексної системи управління якістю на етапах розроблення, виробництва і остаточної перевірки медичних виробів:

Таблетки для щоденного очищення зубних протезів КОРЕГА БІО,
Таблетки для щоденного очищення зубних протезів КОРЕГА МАКС
Очищення

клас IIб

що виробляється: **Stafford-Miller (Ireland) Limited**
за адресою: Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland
Уповноважений представник в Україні: **ТОВ «Халеон Україна»**
за адресою: пр. Павла Тичини, 1-В, м. Київ, 02152, Україна

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 "Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю" крім пунктів 8-11 "Перевірка проекту медичного виробу".

Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

Орган з оцінки відповідності ТОВ "УКРМЕДСЕРТ" призначений Мінекономіки України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-385-58-86, https://ukrmedcert.org.ua

на підставі Рішення ООВ ТОВ "УКРМЕДСЕРТ" від 13.10.2025 № 002/MD-21.09.30/04

Керівник ООВ **Тетяна СУХЕНКО**

Товариство з обмеженою відповідальністю «УКРМЕДСЕРТ» ідентифікаційний код 34846777 Україна, Київ

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті https://ukrmedcert.org.ua
Телефон: +38-067-385-58-86

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Сертифікат № UA.MD.507-22 від «13» жовтня 2025 р.

Історія сертифікату

Редакція	Причина зміни	Дата
01	Перше видання	28.09.2022
02	Зміна назви уповноваженого представника	20.03.2024
03	Зміна форми сертифікату	13.10.2025



Керівник ООВ **Тетяна СУХЕНКО**

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі
«28» вересня 2022 р.
№ UA.MD.507-22
Дійсний до «27» вересня 2027 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування комплексної системи управління якістю на етапах розроблення, виробництва і остаточної перевірки медичних виробів:

Таблетки для щоденного очищення зубних протезів КОРЕГА БІО
Таблетки для щоденного очищення зубних протезів КОРЕГА МАКС Очищення
клас IIб

що виробляється:

Stafford Miller (Ireland) Ltd

за адресою: **Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, Ireland**

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «ГлаксоСмітКлайн Хелскер Юкрейн Т.О.В.»

за адресою: **02152, м. Київ, просп. Павла Тичини, 1-В, Україна**

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю», за виключенням пунктів 8-11.
Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.
Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 22.03.2021 р. № 1О240, призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, https://ukrmedcert.org.ua

на підставі Рішення ООВ ТОВ "УКРМЕДСЕРТ" № 002/MD-21.09.30/01 від 28.09.2022 р.

Директор **І.М. Бавикін**

м. Київ • Україна • Товариство з обмеженою відповідальністю «УКРМЕДСЕРТ» Ідентифікаційний код 34646777

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті https://ukrmedcert.org.ua та за тел. +38-067-595-02-30

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

DECLARATION OF CONFORMITY
FOR MEDICAL DEVICES No. 6

Manufacturer: Stafford-Miller (Ireland) Limited
Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland
(name and location of Manufacturer)

confirms, that medical devices:
COREGA Bio, cleanser tablets
COREGA Max Clean, cleanser tablets
(name of medical devices)

safety class: IIb

manufactured by: Stafford-Miller (Ireland) Limited
Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland
(name and location of Manufacturer)

Addressess of Manufacturing Sites:
Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland

meet the requirements of Technical Regulation for medical devices, approved by the Resolution of Cabinet of Ministers of Ukraine No.: 753 of 02.10.2013.

Technical documentation for medical devices is developed and implemented.

The Declaration is prepared on the base:

1. Certificate for Quality Management System according to ISO 13485:2016 requirements No. GB21/968492 issued: 09.06.2023, expiry date: 09.06.2026;
2. Certificate of Conformity No. UA.MD.507-22 issued: 28.09.2022, expiry date: 27.09.2027 for Full Quality Assurance System according to Technical Regulations on medical devices, Annex 3, excluding items 8-11;

Certificate is issued by NB LLC 'UKRMEDCERT'. The number of Notified Body: UA.TR.099, Accreditation Certificate No. 1O240 issued: 22.03.2021.

Authorized Representative company in Ukraine: LLC «Haleon Ukraine», location: 02152, Kiev, Pavla Tychyny avenue, 1-B (According to Agreement № MD6-10/2023 of 03.10.2023).

The Manufacturer confirms that the information above is correct.

Regulatory Compliance Manager
GSK Dungarvan
GlaxoSmithKline Dungarvan Limited
Knockbrack
Dungarvan, Co. Waterford
X35 RY76 Ireland

(signature)

Cathy Cunningham
(Name)

22 Mar 2024
(date)

Valid till 09 Jun 2026

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 6

Виробник: Стаффорд-Міллер (Ірландія) Лімітед
Клокеран, Ягхал Роуд, Дангарван, графство Уотерфорд, X35 Y983, Ірландія
(назва та адреса виробника)

підтверджує, що медичні вироби:
КОРЕГА Біо , таблетки для очищення зубних протезів
КОРЕГА Макс Очищення , таблетки для очищення зубних протезів
(найменування медичних виробів)

клас безпеки: IIb

виробництва: Стаффорд-Міллер (Ірландія) Лімітед
Клокеран, Ягхал Роуд, Дангарван, графство Уотерфорд, X35 Y983, Ірландія
(назва та адреса виробника)

Адреси виробничих дільниць:
Клокеран, Ягхал Роуд, Дангарван, графство Уотерфорд, X35 Y983, Ірландія

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо виробів медичного призначення, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753.

Розроблена та впроваджена технічна документація на медичні вироби.

Основа декларації:

1. Сертифікат системи управління якості № GB21/968492 відповідно до вимог ISO 13485:2016, виданий: 09. 06. 2023, дійсний до: 09. 06. 2026;
2. Сертифікат відповідності № UA. MD. 507-22, виданий: 28. 09. 2022, дійсний до: 27. 09. 2027 щодо комплексної системи забезпечення якості відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, Додаток 3, за винятком пунктів 8–11;

Сертифікат видано ТОВ «УКРМЕДСЕРТ». Номер нотифікованого органу: UA.TR.099, атестат акредитації № 1О240, виданий: 22. 03. 2021.

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «Халеон Україна», адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, 1-В (Згідно з Договором № MD6-10/2023 від 03. 10. 2023).

Виробник підтверджує, що наведена вище інформація правильна.

Менеджер з відповідності нормативним вимогам GSK Dungarvan / ГСК Дангарван

/підпис/
(підпис)

Cathy Cunningham / Кеті Каннінгем
(Ім'я та прізвище)

Штамп: HALEON / ХАЛЕОН
GlaxoSmithKline Dungarvan Limited / ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед
Knockbrack
Dungarvan, Co. Waterford
X35 RY76 Ireland / Нокбрек, Дангарван, Ко. Уотерфорд, X35 RY76 Ірландія

Печатка

22 березня 2024 року
(дата)

Дійсно до 09 червня 2026 року

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Переклад тексту цього документу з англійської мови на українську мову, виконано мною, перекладачем Білою Катериною Володимирівною.

Підпис:

Місто Київ, України, двадцять сьомого березня дві тисячі двадцять четвертого року.

Я, Литвина Л.О., приватний нотаріус Київського міського нотаріального округу, засвідчую справжність підпису перекладача ***Білої Катерини Володимирівни***, який зроблено у моїй присутності.

Особу перекладача встановлено, його дієздатність та кваліфікацію перевірено.

Зареєстровано в реєстрі за № 1540

Приватний нотаріус _____ **Литвина Л.О.**

Всього прошито (або прошпуровано), пронумеровано і скріплено печаткою

_____

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі
«20» березня 2024 р.
№ UA.MD.507-22 редакція 02
Дійсний до «27» вересня 2027 р.

Цим сертифікатом посвідчується,
що застосування комплексної системи управління якістю на етапах розроблення, виробництва і остаточної перевірки медичних виробів:

Таблетки для щоденного очищення зубних протезів КОРЕГА БІО,
Таблетки для щоденного очищення зубних протезів КОРЕГА МАКС Очищення
клас IIб

що виробляється: Stafford-Miller (Ireland) Limited
за адресою: Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «Халеон Україна»
за адресою: 02152, м. Київ, пр. Павла Тичини, 1-В

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю» крім пунктів 8-11 «Перевірка проекту медичного виробу».

Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

Орган з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» акредитований Національним агентством з акредитації України на сертифікацію систем менеджменту відповідно до ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2017, атестат акредитації № 8О047 чинний до 14.11.2027, призначеним Міністерством економіки України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, 1-А, оф. 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, https://ukrmedcert.org.ua/, на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 002/MD-21.09.30/02 від 20.03.2024.

Директор **Іван БАВИКІН**

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті https://ukrmedcert.org.ua
та за тел. +38-067-595-02-30

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

Додаток до сертифікату про відповідність
вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів
№ UA.MD.507-22 від «20» березня 2024 р.

Історія сертифікату

Редакція	Причина зміни	Дата
01	Перше видання	28.09.2022
02	Зміна назви уповноваженого представника	20.03.2024

Директор **Іван БАВИКІН**

TRIAL MODE - Please license to remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

DECLARATION OF CONFORMITY FOR MEDICAL DEVICES No. 7

КОПІЯ

Manufacturer: Stafford-Miller (Ireland) Limited
Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland
(name and location of Manufacturer)

confirms, that medical devices:
COREGA Bio, cleanser tablets
COREGA Max Clean, cleanser tablets
(name of medical devices)

safety class: IIb

manufactured by: Stafford-Miller (Ireland) Limited
Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland
(name and location of Manufacturer)

Addressess of Manufacturing Sites:
Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland

meet the requirements of Technical Regulation for medical devices, approved by the Resolution of Cabinet of Ministers of Ukraine No.: 753 of 02.10.2013.

Technical documentation for medical devices is developed and implemented.

The Declaration is prepared on the base:

1. Certificate for Quality Management System according to ISO 13485:2016 requirements No. GB21/968492 issued: 09.06.2023, expiry date: 09.06.2026;
2. Certificate of Conformity No. UA.MD.507-22 update 03 issued: 13.10.2025, expiry date: 27.09.2027 for Full Quality Assurance System according to Technical Regulations on medical devices, Annex 3, excluding items 8-11;

Certificate is issued by NB LLC 'UKRMEDCERT'. The number of Notified Body: UA.TR.099.

Authorized Representative company in Ukraine: LLC «Haleon Ukraine», location: 02152, Kiev, Pavla Tychyny avenue, 1-B (According to Agreement № MD6-10/2023 of 03.10.2023).

HALEON
Stafford-Miller (Ireland) Limited
Clocherane, Youghal Road
Dungarvan, Co. Waterford
X35 YS83 Ireland

The Manufacturer confirms that the information above is correct.

Regulatory Compliance Manager
Stafford-Miller (Ireland) Limited

(signature) *Cathy Cunningham* (Name)

14 Oct 2025 (date)

Valid till 09 Jun 2026

Seal

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 7

Виробник: Стаффорд-Міллер (Ірландія) Лімітед
Клокеран, Ягхал Роуд, Дангарван, графство Уотерфорд, X35 Y983, Ірландія
(назва та адреса виробника)

підтверджує, що медичні вироби: КОРЕГА Біо, таблетки для очищення зубних протезів
КОРЕГА Макс Очищення, таблетки для очищення зубних протезів

(найменування медичних виробів)

клас безпеки: IIb

виробництва: Стаффорд-Міллер (Ірландія) Лімітед
Клокеран, Ягхал Роуд, Дангарван, графство Уотерфорд, X35 Y983, Ірландія
(назва та адреса виробника)

Адреси виробничих дільниць:
Клокеран, Ягхал Роуд, Дангарван, графство Уотерфорд, X35 Y983, Ірландія

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо виробів медичного призначення, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753.

Розроблена та впроваджена технічна документація на медичні вироби.

Основа декларації:
1. Сертифікат системи управління якості № GB21/968492 відповідно до вимог ISO 13485:2016, виданий: 09.06.2023, дійсний до: 09.06.2026;
2. Сертифікат відповідності № UA.MD.507-22, ред. 03, виданий: 13.10.2025, дійсний до: 27.09.2027 щодо комплексної системи забезпечення якості відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, Додаток 3, за винятком пунктів 8–11;

Сертифікат видано ОС ТОВ «УКРМЕДСЕРТ». Номер нотифікованого органу: UA.TR.099.

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «Халеон Україна», адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, 1-В (Згідно з Договором № MD6-10/2023 від 03.10.2023).

Виробник підтверджує, що наведена вище інформація правильна.

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

Менеджер з відповідності нормативним вимогам Стаффорд-Міллер (Ірландія) Лімітед	/підпис/ (підпис)	*Cathy Cunningham / Кеті Каннінгем* (Ім'я та прізвище)
	14 жовтня 2025 року (дата)	Дійсно до 09 червня 2026 року
Печатка		

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Переклад тексту даного документа з англійської мови на українську мову зроблено мною, перекладачем Захаренко-Марійчук Євгенією Олександрівною.

Підпис

Місто Київ, Україна.

Дев'ятнадцятого листопада дві тисячі двадцять п'ятого року.

Я, Лівінська Н.С., приватний нотаріус Київського міського нотаріального округу, засвідчую вірність цієї копії з оригіналу документа; в останньому підчисток, дописок, закреслених слів, незастережених виправлень або інших особливостей не виявлено.
Письмовий переклад тексту документа з англійської мови на українську мову зроблено перекладачем гр. Захаренко-Марійчук Євгенією Олександрівною справжність підпису якого засвідчую.
Особу перекладача встановлено, його дієздатність та кваліфікацію перевірено.

Зареєстровано в реєстрі за №№ 4983, 4984

Приватний нотаріус *Н.С. Лівінська*

Всього прошито (або прошнуровано), пронумеровано і скріплено печаткою

5 аркушів

Приватний нотаріус

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

UkrMedcert

1О240
Сертифікація продукції

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі
«13» жовтня 2025 р.
№ UA.MD.507-22, редакція 03
Дійсний до «27» вересня 2027 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування комплексної системи управління якістю на етапах розроблення, виробництва і остаточної перевірки медичних виробів:

Таблетки для щоденного очищення зубних протезів КОРЕГА БІО,
Таблетки для щоденного очищення зубних протезів КОРЕГА МАКС
Очищення

клас IIб

що виробляється: **Stafford-Miller (Ireland) Limited**
за адресою: Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland
Уповноважений представник в Україні: **ТОВ «Халеон Україна»**
за адресою: пр. Павла Тичини, 1-В, м. Київ, 02152, Україна

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 "Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю" крім пунктів 8-11 "Перевірка проекту медичного виробу".

Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

Орган з оцінки відповідності ТОВ "УКРМЕДСЕРТ" призначений Мінекономіки України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-385-58-86, https://ukrmedcert.org.ua

на підставі Рішення ООВ ТОВ "УКРМЕДСЕРТ" від 13.10.2025 № 002/MD-21.09.30/04

Керівник ООВ **Тетяна СУХЕНКО**

Товариство з обмеженою відповідальністю «УКРМЕДСЕРТ» ідентифікаційний код 34846777 Україна, Київ

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті https://ukrmedcert.org.ua
Телефон: +38-067-385-58-86

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Сертифікат № UA.MD.507-22 від «13» жовтня 2025 р.

Історія сертифікату

Редакція	Причина зміни	Дата
01	Перше видання	28.09.2022
02	Зміна назви уповноваженого представника	20.03.2024
03	Зміна форми сертифікату	13.10.2025



Керівник ООВ **Тетяна СУХЕНКО**

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі
«28» вересня 2022 р.
№ UA.MD.507-22
Дійсний до «27» вересня 2027 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування комплексної системи управління якістю на етапах розроблення, виробництва і остаточної перевірки медичних виробів:

Таблетки для щоденного очищення зубних протезів КОРЕГА БІО
Таблетки для щоденного очищення зубних протезів КОРЕГА МАКС Очищення
клас IIб

що виробляється:

Stafford Miller (Ireland) Ltd

за адресою: **Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, Ireland**

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «ГлаксоСмітКлайн Хелскер Юкрейн Т.О.В.»

за адресою: **02152, м. Київ, просп. Павла Тичини, 1-В, Україна**

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю», за виключенням пунктів 8-11.
Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.
Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 22.03.2021 р. № 1О240, призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, https://ukrmedcert.org.ua

на підставі Рішення ООВ ТОВ "УКРМЕДСЕРТ" № 002/MD-21.09.30/01 від 28.09.2022 р.

Директор **І.М. Бавикін**

м. Київ • Україна • Товариство з обмеженою відповідальністю «УКРМЕДСЕРТ» Ідентифікаційний код 34646777

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті https://ukrmedcert.org.ua та за тел. +38-067-595-02-30

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

DECLARATION OF CONFORMITY
FOR MEDICAL DEVICES No. 6

Manufacturer: Stafford-Miller (Ireland) Limited
Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland
(name and location of Manufacturer)

confirms, that medical devices:
COREGA Bio, cleanser tablets
COREGA Max Clean, cleanser tablets
(name of medical devices)

safety class: IIb

manufactured by: Stafford-Miller (Ireland) Limited
Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland
(name and location of Manufacturer)

Addressess of Manufacturing Sites:
Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland

meet the requirements of Technical Regulation for medical devices, approved by the Resolution of Cabinet of Ministers of Ukraine No.: 753 of 02.10.2013.

Technical documentation for medical devices is developed and implemented.

The Declaration is prepared on the base:

1. Certificate for Quality Management System according to ISO 13485:2016 requirements No. GB21/968492 issued: 09.06.2023, expiry date: 09.06.2026;
2. Certificate of Conformity No. UA.MD.507-22 issued: 28.09.2022, expiry date: 27.09.2027 for Full Quality Assurance System according to Technical Regulations on medical devices, Annex 3, excluding items 8-11;

Certificate is issued by NB LLC 'UKRMEDCERT'. The number of Notified Body: UA.TR.099, Accreditation Certificate No. 1O240 issued: 22.03.2021.

Authorized Representative company in Ukraine: LLC «Haleon Ukraine», location: 02152, Kiev, Pavla Tychyny avenue, 1-B (According to Agreement № MD6-10/2023 of 03.10.2023).

The Manufacturer confirms that the information above is correct.

Regulatory Compliance Manager
GSK Dungarvan
GlaxoSmithKline Dungarvan Limited
Knockbrack
Dungarvan, Co. Waterford
X35 RY76 Ireland

(signature)

Cathy Cunningham
(Name)

22 Mar 2024
(date)

Valid till 09 Jun 2026

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 6

Виробник: Стаффорд-Міллер (Ірландія) Лімітед
Клокеран, Ягхал Роуд, Дангарван, графство Уотерфорд, X35 Y983, Ірландія
(назва та адреса виробника)

підтверджує, що медичні вироби:
КОРЕГА Біо , таблетки для очищення зубних протезів
КОРЕГА Макс Очищення , таблетки для очищення зубних протезів
(найменування медичних виробів)

клас безпеки: IIb

виробництва: Стаффорд-Міллер (Ірландія) Лімітед
Клокеран, Ягхал Роуд, Дангарван, графство Уотерфорд, X35 Y983, Ірландія
(назва та адреса виробника)

Адреси виробничих дільниць:
Клокеран, Ягхал Роуд, Дангарван, графство Уотерфорд, X35 Y983, Ірландія

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо виробів медичного призначення, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753.

Розроблена та впроваджена технічна документація на медичні вироби.

Основа декларації:

1. Сертифікат системи управління якості № GB21/968492 відповідно до вимог ISO 13485:2016, виданий: 09. 06. 2023, дійсний до: 09. 06. 2026;
2. Сертифікат відповідності № UA. MD. 507-22, виданий: 28. 09. 2022, дійсний до: 27. 09. 2027 щодо комплексної системи забезпечення якості відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, Додаток 3, за винятком пунктів 8–11;

Сертифікат видано ТОВ «УКРМЕДСЕРТ». Номер нотифікованого органу: UA.TR.099, атестат акредитації № 1О240, виданий: 22. 03. 2021.

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «Халеон Україна», адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, 1-В (Згідно з Договором № MD6-10/2023 від 03. 10. 2023).

Виробник підтверджує, що наведена вище інформація правильна.

Менеджер з відповідності нормативним вимогам GSK Dungarvan / ГСК Дангарван

/підпис/
(підпис)

Cathy Cunningham / Кеті Каннінгем
(Ім'я та прізвище)

Штамп: HALEON / ХАЛЕОН
GlaxoSmithKline Dungarvan Limited / ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед
Knockbrack
Dungarvan, Co. Waterford
X35 RY76 Ireland / Нокбрек, Дангарван, Ко. Уотерфорд, X35 RY76 Ірландія

Печатка

22 березня 2024 року
(дата)

Дійсно до 09 червня 2026 року

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Переклад тексту цього документу з англійської мови на українську мову, виконано мною, перекладачем Білою Катериною Володимирівною.

Підпис:

Місто Київ, України, двадцять сьомого березня дві тисячі двадцять четвертого року.

Я, Литвина Л.О., приватний нотаріус Київського міського нотаріального округу, засвідчую справжність підпису перекладача ***Білої Катерини Володимирівни***, який зроблено у моїй присутності.

Особу перекладача встановлено, його дієздатність та кваліфікацію перевірено.

Зареєстровано в реєстрі за № 1540

Приватний нотаріус _____ **Литвина Л.О.**

Всього прошито (або прошпуровано), пронумеровано і скріплено печаткою

_____

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі
«20» березня 2024 р.
№ UA.MD.507-22 редакція 02
Дійсний до «27» вересня 2027 р.

Цим сертифікатом посвідчується,
що застосування комплексної системи управління якістю на етапах розроблення, виробництва і остаточної перевірки медичних виробів:

Таблетки для щоденного очищення зубних протезів КОРЕГА БІО,
Таблетки для щоденного очищення зубних протезів КОРЕГА МАКС Очищення
клас IIб

що виробляється: Stafford-Miller (Ireland) Limited
за адресою: Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «Халеон Україна»
за адресою: 02152, м. Київ, пр. Павла Тичини, 1-В

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю» крім пунктів 8-11 «Перевірка проекту медичного виробу».

Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

Орган з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» акредитований Національним агентством з акредитації України на сертифікацію систем менеджменту відповідно до ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2017, атестат акредитації № 8О047 чинний до 14.11.2027, призначеним Міністерством економіки України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, 1-А, оф. 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, https://ukrmedcert.org.ua/, на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 002/MD-21.09.30/02 від 20.03.2024.

Директор **Іван БАВИКІН**

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті https://ukrmedcert.org.ua
та за тел. +38-067-595-02-30

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

Додаток до сертифікату про відповідність
вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів
№ UA.MD.507-22 від «20» березня 2024 р.

Історія сертифікату

Редакція	Причина зміни	Дата
01	Перше видання	28.09.2022
02	Зміна назви уповноваженого представника	20.03.2024

Директор **Іван БАВИКІН**

TRIAL MODE - Please license to remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

DECLARATION OF CONFORMITY FOR MEDICAL DEVICES No. 7

КОПІЯ

Manufacturer: Stafford-Miller (Ireland) Limited
Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland
(name and location of Manufacturer)

confirms, that medical devices:
COREGA Bio, cleanser tablets
COREGA Max Clean, cleanser tablets
(name of medical devices)

safety class: IIb

manufactured by: Stafford-Miller (Ireland) Limited
Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland
(name and location of Manufacturer)

Addressess of Manufacturing Sites:
Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland

meet the requirements of Technical Regulation for medical devices, approved by the Resolution of Cabinet of Ministers of Ukraine No.: 753 of 02.10.2013.

Technical documentation for medical devices is developed and implemented.

The Declaration is prepared on the base:

1. Certificate for Quality Management System according to ISO 13485:2016 requirements No. GB21/968492 issued: 09.06.2023, expiry date: 09.06.2026;
2. Certificate of Conformity No. UA.MD.507-22 update 03 issued: 13.10.2025, expiry date: 27.09.2027 for Full Quality Assurance System according to Technical Regulations on medical devices, Annex 3, excluding items 8-11;

Certificate is issued by NB LLC 'UKRMEDCERT'. The number of Notified Body: UA.TR.099.

Authorized Representative company in Ukraine: LLC «Haleon Ukraine», location: 02152, Kiev, Pavla Tychyny avenue, 1-B (According to Agreement № MD6-10/2023 of 03.10.2023).

HALEON
Stafford-Miller (Ireland) Limited
Clocherane, Youghal Road
Dungarvan, Co. Waterford
X35 YS83 Ireland

The Manufacturer confirms that the information above is correct.

Regulatory Compliance Manager
Stafford-Miller (Ireland) Limited

(signature) *Cathy Cunningham* (Name)

14 Oct 2025 (date)

Valid till 09 Jun 2026

Seal

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 7

Виробник: Стаффорд-Міллер (Ірландія) Лімітед
Клокеран, Ягхал Роуд, Дангарван, графство Уотерфорд, X35 Y983, Ірландія
(назва та адреса виробника)

підтверджує, що медичні вироби: КОРЕГА Біо, таблетки для очищення зубних протезів
КОРЕГА Макс Очищення, таблетки для очищення зубних протезів

(найменування медичних виробів)

клас безпеки: IIb

виробництва: Стаффорд-Міллер (Ірландія) Лімітед
Клокеран, Ягхал Роуд, Дангарван, графство Уотерфорд, X35 Y983, Ірландія
(назва та адреса виробника)

Адреси виробничих дільниць:
Клокеран, Ягхал Роуд, Дангарван, графство Уотерфорд, X35 Y983, Ірландія

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо виробів медичного призначення, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753.

Розроблена та впроваджена технічна документація на медичні вироби.

Основа декларації:
1. Сертифікат системи управління якості № GB21/968492 відповідно до вимог ISO 13485:2016, виданий: 09.06.2023, дійсний до: 09.06.2026;
2. Сертифікат відповідності № UA.MD.507-22, ред. 03, виданий: 13.10.2025, дійсний до: 27.09.2027 щодо комплексної системи забезпечення якості відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, Додаток 3, за винятком пунктів 8–11;

Сертифікат видано ОС ТОВ «УКРМЕДСЕРТ». Номер нотифікованого органу: UA.TR.099.

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «Халеон Україна», адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, 1-В (Згідно з Договором № MD6-10/2023 від 03.10.2023).

Виробник підтверджує, що наведена вище інформація правильна.

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

Менеджер з відповідності нормативним вимогам Стаффорд-Міллер (Ірландія) Лімітед	/підпис/ (підпис)	*Cathy Cunningham / Кеті Каннінгем* (Ім'я та прізвище)
	14 жовтня 2025 року (дата)	Дійсно до 09 червня 2026 року
Печатка		

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Переклад тексту даного документа з англійської мови на українську мову зроблено мною, перекладачем Захаренко-Марійчук Євгенією Олександрівною.

Підпис

Місто Київ, Україна.

Дев'ятнадцятого листопада дві тисячі двадцять п'ятого року.

Я, Лівінська Н.С., приватний нотаріус Київського міського нотаріального округу, засвідчую вірність цієї копії з оригіналу документа; в останньому підчисток, дописок, закреслених слів, незастережених виправлень або інших особливостей не виявлено.
Письмовий переклад тексту документа з англійської мови на українську мову зроблено перекладачем гр. Захаренко-Марійчук Євгенією Олександрівною справжність підпису якого засвідчую.
Особу перекладача встановлено, його дієздатність та кваліфікацію перевірено.

Зареєстровано в реєстрі за №№ 4983, 4984

Приватний нотаріус *Н.С. Лівінська*

Всього прошито (або прошнуровано), пронумеровано і скріплено печаткою

5 аркушів

Приватний нотаріус

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

UkrMedcert

1О240
Сертифікація продукції

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі
«13» жовтня 2025 р.
№ UA.MD.507-22, редакція 03
Дійсний до «27» вересня 2027 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування комплексної системи управління якістю на етапах розроблення, виробництва і остаточної перевірки медичних виробів:

Таблетки для щоденного очищення зубних протезів КОРЕГА БІО,
Таблетки для щоденного очищення зубних протезів КОРЕГА МАКС
Очищення

клас IIб

що виробляється: **Stafford-Miller (Ireland) Limited**
за адресою: Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland
Уповноважений представник в Україні: **ТОВ «Халеон Україна»**
за адресою: пр. Павла Тичини, 1-В, м. Київ, 02152, Україна

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 "Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю" крім пунктів 8-11 "Перевірка проекту медичного виробу".

Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

Орган з оцінки відповідності ТОВ "УКРМЕДСЕРТ" призначений Мінекономіки України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-385-58-86, https://ukrmedcert.org.ua

на підставі Рішення ООВ ТОВ "УКРМЕДСЕРТ" від 13.10.2025 № 002/MD-21.09.30/04

Керівник ООВ **Тетяна СУХЕНКО**

Товариство з обмеженою відповідальністю «УКРМЕДСЕРТ» ідентифікаційний код 34846777 Україна, Київ

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті https://ukrmedcert.org.ua
Телефон: +38-067-385-58-86

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Сертифікат № UA.MD.507-22 від «13» жовтня 2025 р.

Історія сертифікату

Редакція	Причина зміни	Дата
01	Перше видання	28.09.2022
02	Зміна назви уповноваженого представника	20.03.2024
03	Зміна форми сертифікату	13.10.2025



Керівник ООВ **Тетяна СУХЕНКО**

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі
«28» вересня 2022 р.
№ UA.MD.507-22
Дійсний до «27» вересня 2027 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування комплексної системи управління якістю на етапах розроблення, виробництва і остаточної перевірки медичних виробів:

Таблетки для щоденного очищення зубних протезів КОРЕГА БІО
Таблетки для щоденного очищення зубних протезів КОРЕГА МАКС Очищення
клас IIб

що виробляється:

Stafford Miller (Ireland) Ltd

за адресою: **Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, Ireland**

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «ГлаксоСмітКлайн Хелскер Юкрейн Т.О.В.»

за адресою: **02152, м. Київ, просп. Павла Тичини, 1-В, Україна**

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю», за виключенням пунктів 8-11.
Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.
Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 22.03.2021 р. № 1О240, призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, https://ukrmedcert.org.ua

на підставі Рішення ООВ ТОВ "УКРМЕДСЕРТ" № 002/MD-21.09.30/01 від 28.09.2022 р.

Директор **І.М. Бавикін**

м. Київ • Україна • Товариство з обмеженою відповідальністю «УКРМЕДСЕРТ» Ідентифікаційний код 34646777

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті https://ukrmedcert.org.ua та за тел. +38-067-595-02-30

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

DECLARATION OF CONFORMITY
FOR MEDICAL DEVICES No. 6

Manufacturer: Stafford-Miller (Ireland) Limited
Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland
(name and location of Manufacturer)

confirms, that medical devices:
COREGA Bio, cleanser tablets
COREGA Max Clean, cleanser tablets
(name of medical devices)

safety class: IIb

manufactured by: Stafford-Miller (Ireland) Limited
Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland
(name and location of Manufacturer)

Addressess of Manufacturing Sites:
Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland

meet the requirements of Technical Regulation for medical devices, approved by the Resolution of Cabinet of Ministers of Ukraine No.: 753 of 02.10.2013.

Technical documentation for medical devices is developed and implemented.

The Declaration is prepared on the base:

1. Certificate for Quality Management System according to ISO 13485:2016 requirements No. GB21/968492 issued: 09.06.2023, expiry date: 09.06.2026;
2. Certificate of Conformity No. UA.MD.507-22 issued: 28.09.2022, expiry date: 27.09.2027 for Full Quality Assurance System according to Technical Regulations on medical devices, Annex 3, excluding items 8-11;

Certificate is issued by NB LLC 'UKRMEDCERT'. The number of Notified Body: UA.TR.099, Accreditation Certificate No. 1O240 issued: 22.03.2021.

Authorized Representative company in Ukraine: LLC «Haleon Ukraine», location: 02152, Kiev, Pavla Tychyny avenue, 1-B (According to Agreement № MD6-10/2023 of 03.10.2023).

The Manufacturer confirms that the information above is correct.

Regulatory Compliance Manager
GSK Dungarvan
GlaxoSmithKline Dungarvan Limited
Knockbrack
Dungarvan, Co. Waterford
X35 RY76 Ireland

(signature)

Cathy Cunningham
(Name)

22 Mar 2024
(date)

Valid till 09 Jun 2026

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 6

Виробник: Стаффорд-Міллер (Ірландія) Лімітед
Клокеран, Ягхал Роуд, Дангарван, графство Уотерфорд, X35 Y983, Ірландія
(назва та адреса виробника)

підтверджує, що медичні вироби:
КОРЕГА Біо , таблетки для очищення зубних протезів
КОРЕГА Макс Очищення , таблетки для очищення зубних протезів
(найменування медичних виробів)

клас безпеки: IIb

виробництва: Стаффорд-Міллер (Ірландія) Лімітед
Клокеран, Ягхал Роуд, Дангарван, графство Уотерфорд, X35 Y983, Ірландія
(назва та адреса виробника)

Адреси виробничих дільниць:
Клокеран, Ягхал Роуд, Дангарван, графство Уотерфорд, X35 Y983, Ірландія

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо виробів медичного призначення, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753.

Розроблена та впроваджена технічна документація на медичні вироби.

Основа декларації:

1. Сертифікат системи управління якості № GB21/968492 відповідно до вимог ISO 13485:2016, виданий: 09. 06. 2023, дійсний до: 09. 06. 2026;
2. Сертифікат відповідності № UA. MD. 507-22, виданий: 28. 09. 2022, дійсний до: 27. 09. 2027 щодо комплексної системи забезпечення якості відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, Додаток 3, за винятком пунктів 8–11;

Сертифікат видано ТОВ «УКРМЕДСЕРТ». Номер нотифікованого органу: UA.TR.099, атестат акредитації № 1О240, виданий: 22. 03. 2021.

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «Халеон Україна», адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, 1-В (Згідно з Договором № MD6-10/2023 від 03. 10. 2023).

Виробник підтверджує, що наведена вище інформація правильна.

Менеджер з відповідності нормативним вимогам GSK Dungarvan / ГСК Дангарван

/підпис/
(підпис)

Cathy Cunningham / Кеті Каннінгем
(Ім'я та прізвище)

Штамп: HALEON / ХАЛЕОН
GlaxoSmithKline Dungarvan Limited / ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед
Knockbrack
Dungarvan, Co. Waterford
X35 RY76 Ireland / Нокбрек, Дангарван, Ко. Уотерфорд, X35 RY76 Ірландія

Печатка

22 березня 2024 року
(дата)

Дійсно до 09 червня 2026 року

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Переклад тексту цього документу з англійської мови на українську мову, виконано мною, перекладачем Білою Катериною Володимирівною.

Підпис:

Місто Київ, України, двадцять сьомого березня дві тисячі двадцять четвертого року.

Я, Литвина Л.О., приватний нотаріус Київського міського нотаріального округу, засвідчую справжність підпису перекладача ***Білої Катерини Володимирівни***, який зроблено у моїй присутності.

Особу перекладача встановлено, його дієздатність та кваліфікацію перевірено.

Зареєстровано в реєстрі за № 1540

Приватний нотаріус _____ **Литвина Л.О.**

Всього прошито (або прошпуровано), пронумеровано і скріплено печаткою

_____

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі
«20» березня 2024 р.
№ UA.MD.507-22 редакція 02
Дійсний до «27» вересня 2027 р.

Цим сертифікатом посвідчується,
що застосування комплексної системи управління якістю на етапах розроблення, виробництва і остаточної перевірки медичних виробів:

Таблетки для щоденного очищення зубних протезів КОРЕГА БІО,
Таблетки для щоденного очищення зубних протезів КОРЕГА МАКС Очищення
клас IIб

що виробляється: Stafford-Miller (Ireland) Limited
за адресою: Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «Халеон Україна»
за адресою: 02152, м. Київ, пр. Павла Тичини, 1-В

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю» крім пунктів 8-11 «Перевірка проекту медичного виробу».

Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

Орган з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» акредитований Національним агентством з акредитації України на сертифікацію систем менеджменту відповідно до ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2017, атестат акредитації № 8О047 чинний до 14.11.2027, призначеним Міністерством економіки України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, 1-А, оф. 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, https://ukrmedcert.org.ua/, на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 002/MD-21.09.30/02 від 20.03.2024.

Директор **Іван БАВИКІН**

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті https://ukrmedcert.org.ua
та за тел. +38-067-595-02-30

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

Додаток до сертифікату про відповідність
вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів
№ UA.MD.507-22 від «20» березня 2024 р.

Історія сертифікату

Редакція	Причина зміни	Дата
01	Перше видання	28.09.2022
02	Зміна назви уповноваженого представника	20.03.2024

Директор **Іван БАВИКІН**

TRIAL MODE - Please license to remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Ким видано:

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

Тел.: 353 58 20200 Факс: 353 58 20363

Сертифікат відповідності

Дата видачі сертифіката
21/08/2025

Продукт: Корега Максмальне Очищення 1х30

(Corega Max Clean 1x30)

Код продукту: 60000000201617

Ринок: Україна

Технологічна рецептура №: B05322

Основний документ №: CPSB829FP

Заява про сертифікацію:
Випробування цієї серії продукту були проведені в повному обсязі персоналом служби контрою 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: F25E

Термін придатності: 2028/06 **Дата виробництва**: 2025/07

/підпис/

Emma Guiry Дата: 22.08.2025

Уповноважена особа відділу забезпечення якості

Вірність перекладу засвідчую

Менеджер з якості КолоденкоА.



DECLARATION OF CONFORMITY FOR MEDICAL DEVICES No. 7

КОПІЯ

Manufacturer: Stafford-Miller (Ireland) Limited
Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland
(name and location of Manufacturer)

confirms, that medical devices:
COREGA Bio, cleanser tablets
COREGA Max Clean, cleanser tablets
(name of medical devices)

safety class: IIb

manufactured by: Stafford-Miller (Ireland) Limited
Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland
(name and location of Manufacturer)

Addressess of Manufacturing Sites:
Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland

meet the requirements of Technical Regulation for medical devices, approved by the Resolution of Cabinet of Ministers of Ukraine No.: 753 of 02.10.2013.

Technical documentation for medical devices is developed and implemented.

The Declaration is prepared on the base:

1. Certificate for Quality Management System according to ISO 13485:2016 requirements No. GB21/968492 issued: 09.06.2023, expiry date: 09.06.2026;
2. Certificate of Conformity No. UA.MD.507-22 update 03 issued: 13.10.2025, expiry date: 27.09.2027 for Full Quality Assurance System according to Technical Regulations on medical devices, Annex 3, excluding items 8-11;

Certificate is issued by NB LLC 'UKRMEDCERT'. The number of Notified Body: UA.TR.099.

Authorized Representative company in Ukraine: LLC «Haleon Ukraine», location: 02152, Kiev, Pavla Tychyny avenue, 1-B (According to Agreement № MD6-10/2023 of 03.10.2023).

HALEON
Stafford-Miller (Ireland) Limited
Clocherane, Youghal Road
Dungarvan, Co. Waterford
X35 YS83 Ireland

The Manufacturer confirms that the information above is correct.

Regulatory Compliance Manager
Stafford-Miller (Ireland) Limited

(signature) *Cathy Cunningham* (Name)

14 Oct 2025 (date)

Valid till 09 Jun 2026

Seal

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 7

Виробник: Стаффорд-Міллер (Ірландія) Лімітед
Клокеран, Ягхал Роуд, Дангарван, графство Уотерфорд, X35 Y983, Ірландія
(назва та адреса виробника)

підтверджує, що медичні вироби: КОРЕГА Біо, таблетки для очищення зубних протезів
КОРЕГА Макс Очищення, таблетки для очищення зубних протезів

(найменування медичних виробів)

клас безпеки: IIb

виробництва: Стаффорд-Міллер (Ірландія) Лімітед
Клокеран, Ягхал Роуд, Дангарван, графство Уотерфорд, X35 Y983, Ірландія
(назва та адреса виробника)

Адреси виробничих дільниць:
Клокеран, Ягхал Роуд, Дангарван, графство Уотерфорд, X35 Y983, Ірландія

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо виробів медичного призначення, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753.

Розроблена та впроваджена технічна документація на медичні вироби.

Основа декларації:
1. Сертифікат системи управління якості № GB21/968492 відповідно до вимог ISO 13485:2016, виданий: 09.06.2023, дійсний до: 09.06.2026;
2. Сертифікат відповідності № UA.MD.507-22, ред. 03, виданий: 13.10.2025, дійсний до: 27.09.2027 щодо комплексної системи забезпечення якості відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, Додаток 3, за винятком пунктів 8–11;

Сертифікат видано ОС ТОВ «УКРМЕДСЕРТ». Номер нотифікованого органу: UA.TR.099.

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «Халеон Україна», адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, 1-В (Згідно з Договором № MD6-10/2023 від 03.10.2023).

Виробник підтверджує, що наведена вище інформація правильна.

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

Менеджер з відповідності нормативним вимогам Стаффорд-Міллер (Ірландія) Лімітед	/підпис/ (підпис)	*Cathy Cunningham / Кеті Каннінгем* (Ім'я та прізвище)
	14 жовтня 2025 року (дата)	Дійсно до 09 червня 2026 року
Печатка		

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Переклад тексту даного документа з англійської мови на українську мову зроблено мною, перекладачем Захаренко-Марійчук Євгенією Олександрівною.

Підпис

Місто Київ, Україна.

Дев'ятнадцятого листопада дві тисячі двадцять п'ятого року.

Я, Лівінська Н.С., приватний нотаріус Київського міського нотаріального округу, засвідчую вірність цієї копії з оригіналу документа; в останньому підчисток, дописок, закреслених слів, незастережених виправлень або інших особливостей не виявлено.
Письмовий переклад тексту документа з англійської мови на українську мову зроблено перекладачем гр. Захаренко-Марійчук Євгенією Олександрівною справжність підпису якого засвідчую.
Особу перекладача встановлено, його дієздатність та кваліфікацію перевірено.

Зареєстровано в реєстрі за №№ 4983, 4984

Приватний нотаріус *Н.С. Лівінська*

Всього прошито (або прошнуровано), пронумеровано і скріплено печаткою

5 аркушів

Приватний нотаріус

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

UkrMedcert

1О240
Сертифікація продукції

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі
«13» жовтня 2025 р.
№ UA.MD.507-22, редакція 03
Дійсний до «27» вересня 2027 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування комплексної системи управління якістю на етапах розроблення, виробництва і остаточної перевірки медичних виробів:

Таблетки для щоденного очищення зубних протезів КОРЕГА БІО,
Таблетки для щоденного очищення зубних протезів КОРЕГА МАКС
Очищення

клас IIб

що виробляється: **Stafford-Miller (Ireland) Limited**
за адресою: Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland
Уповноважений представник в Україні: **ТОВ «Халеон Україна»**
за адресою: пр. Павла Тичини, 1-В, м. Київ, 02152, Україна

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 "Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю" крім пунктів 8-11 "Перевірка проекту медичного виробу".

Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

Орган з оцінки відповідності ТОВ "УКРМЕДСЕРТ" призначений Мінекономіки України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-385-58-86, https://ukrmedcert.org.ua

на підставі Рішення ООВ ТОВ "УКРМЕДСЕРТ" від 13.10.2025 № 002/MD-21.09.30/04

Керівник ООВ **Тетяна СУХЕНКО**

Товариство з обмеженою відповідальністю «УКРМЕДСЕРТ» ідентифікаційний код 34846777 Україна, Київ

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті https://ukrmedcert.org.ua
Телефон: +38-067-385-58-86

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Сертифікат № UA.MD.507-22 від «13» жовтня 2025 р.

Історія сертифікату

Редакція	Причина зміни	Дата
01	Перше видання	28.09.2022
02	Зміна назви уповноваженого представника	20.03.2024
03	Зміна форми сертифікату	13.10.2025



Керівник ООВ **Тетяна СУХЕНКО**

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі
«28» вересня 2022 р.
№ UA.MD.507-22
Дійсний до «27» вересня 2027 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування комплексної системи управління якістю на етапах розроблення, виробництва і остаточної перевірки медичних виробів:

Таблетки для щоденного очищення зубних протезів КОРЕГА БІО
Таблетки для щоденного очищення зубних протезів КОРЕГА МАКС Очищення
клас IIб

що виробляється:

Stafford Miller (Ireland) Ltd

за адресою: **Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, Ireland**

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «ГлаксоСмітКлайн Хелскер Юкрейн Т.О.В.»

за адресою: **02152, м. Київ, просп. Павла Тичини, 1-В, Україна**

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю», за виключенням пунктів 8-11.
Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.
Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 22.03.2021 р. № 1О240, призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, https://ukrmedcert.org.ua

на підставі Рішення ООВ ТОВ "УКРМЕДСЕРТ" № 002/MD-21.09.30/01 від 28.09.2022 р.

Директор **І.М. Бавикін**

м. Київ • Україна • Товариство з обмеженою відповідальністю «УКРМЕДСЕРТ» Ідентифікаційний код 34646777

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті https://ukrmedcert.org.ua та за тел. +38-067-595-02-30

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

DECLARATION OF CONFORMITY
FOR MEDICAL DEVICES No. 6

Manufacturer: Stafford-Miller (Ireland) Limited
Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland
(name and location of Manufacturer)

confirms, that medical devices:
COREGA Bio, cleanser tablets
COREGA Max Clean, cleanser tablets
(name of medical devices)

safety class: IIb

manufactured by: Stafford-Miller (Ireland) Limited
Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland
(name and location of Manufacturer)

Addressess of Manufacturing Sites:
Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland

meet the requirements of Technical Regulation for medical devices, approved by the Resolution of Cabinet of Ministers of Ukraine No.: 753 of 02.10.2013.

Technical documentation for medical devices is developed and implemented.

The Declaration is prepared on the base:

1. Certificate for Quality Management System according to ISO 13485:2016 requirements No. GB21/968492 issued: 09.06.2023, expiry date: 09.06.2026;
2. Certificate of Conformity No. UA.MD.507-22 issued: 28.09.2022, expiry date: 27.09.2027 for Full Quality Assurance System according to Technical Regulations on medical devices, Annex 3, excluding items 8-11;

Certificate is issued by NB LLC 'UKRMEDCERT'. The number of Notified Body: UA.TR.099, Accreditation Certificate No. 1O240 issued: 22.03.2021.

Authorized Representative company in Ukraine: LLC «Haleon Ukraine», location: 02152, Kiev, Pavla Tychyny avenue, 1-B (According to Agreement № MD6-10/2023 of 03.10.2023).

The Manufacturer confirms that the information above is correct.

Regulatory Compliance Manager
GSK Dungarvan
GlaxoSmithKline Dungarvan Limited
Knockbrack
Dungarvan, Co. Waterford
X35 RY76 Ireland

(signature)

Cathy Cunningham
(Name)

22 Mar 2024
(date)

Valid till 09 Jun 2026

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 6

Виробник: Стаффорд-Міллер (Ірландія) Лімітед
Клокеран, Ягхал Роуд, Дангарван, графство Уотерфорд, X35 Y983, Ірландія
(назва та адреса виробника)

підтверджує, що медичні вироби:
КОРЕГА Біо , таблетки для очищення зубних протезів
КОРЕГА Макс Очищення , таблетки для очищення зубних протезів
(найменування медичних виробів)

клас безпеки: IIb

виробництва: Стаффорд-Міллер (Ірландія) Лімітед
Клокеран, Ягхал Роуд, Дангарван, графство Уотерфорд, X35 Y983, Ірландія
(назва та адреса виробника)

Адреси виробничих дільниць:
Клокеран, Ягхал Роуд, Дангарван, графство Уотерфорд, X35 Y983, Ірландія

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо виробів медичного призначення, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753.

Розроблена та впроваджена технічна документація на медичні вироби.

Основа декларації:

1. Сертифікат системи управління якості № GB21/968492 відповідно до вимог ISO 13485:2016, виданий: 09. 06. 2023, дійсний до: 09. 06. 2026;
2. Сертифікат відповідності № UA. MD. 507-22, виданий: 28. 09. 2022, дійсний до: 27. 09. 2027 щодо комплексної системи забезпечення якості відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, Додаток 3, за винятком пунктів 8–11;

Сертифікат видано ТОВ «УКРМЕДСЕРТ». Номер нотифікованого органу: UA.TR.099, атестат акредитації № 1О240, виданий: 22. 03. 2021.

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «Халеон Україна», адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, 1-В (Згідно з Договором № MD6-10/2023 від 03. 10. 2023).

Виробник підтверджує, що наведена вище інформація правильна.

Менеджер з відповідності нормативним вимогам GSK Dungarvan / ГСК Дангарван

/підпис/
(підпис)

Cathy Cunningham / Кеті Каннінгем
(Ім'я та прізвище)

Штамп: HALEON / ХАЛЕОН
GlaxoSmithKline Dungarvan Limited / ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед
Knockbrack
Dungarvan, Co. Waterford
X35 RY76 Ireland / Нокбрек, Дангарван, Ко. Уотерфорд, X35 RY76 Ірландія

Печатка

22 березня 2024 року
(дата)

Дійсно до 09 червня 2026 року

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Переклад тексту цього документу з англійської мови на українську мову, виконано мною, перекладачем Білою Катериною Володимирівною.

Підпис:

Місто Київ, України, двадцять сьомого березня дві тисячі двадцять четвертого року.

Я, Литвина Л.О., приватний нотаріус Київського міського нотаріального округу, засвідчую справжність підпису перекладача ***Білої Катерини Володимирівни***, який зроблено у моїй присутності.

Особу перекладача встановлено, його дієздатність та кваліфікацію перевірено.

Зареєстровано в реєстрі за № 1540

Приватний нотаріус _____ **Литвина Л.О.**

Всього прошито (або прошпуровано), пронумеровано і скріплено печаткою

_____

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі
«20» березня 2024 р.
№ UA.MD.507-22 редакція 02
Дійсний до «27» вересня 2027 р.

Цим сертифікатом посвідчується,
що застосування комплексної системи управління якістю на етапах розроблення, виробництва і остаточної перевірки медичних виробів:

Таблетки для щоденного очищення зубних протезів КОРЕГА БІО,
Таблетки для щоденного очищення зубних протезів КОРЕГА МАКС Очищення
клас IIб

що виробляється: Stafford-Miller (Ireland) Limited
за адресою: Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «Халеон Україна»
за адресою: 02152, м. Київ, пр. Павла Тичини, 1-В

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю» крім пунктів 8-11 «Перевірка проекту медичного виробу».

Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

Орган з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» акредитований Національним агентством з акредитації України на сертифікацію систем менеджменту відповідно до ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2017, атестат акредитації № 8О047 чинний до 14.11.2027, призначеним Міністерством економіки України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, 1-А, оф. 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, https://ukrmedcert.org.ua/, на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 002/MD-21.09.30/02 від 20.03.2024.

Директор **Іван БАВИКІН**

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті https://ukrmedcert.org.ua
та за тел. +38-067-595-02-30

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

Додаток до сертифікату про відповідність
вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів
№ UA.MD.507-22 від «20» березня 2024 р.

Історія сертифікату

Редакція	Причина зміни	Дата
01	Перше видання	28.09.2022
02	Зміна назви уповноваженого представника	20.03.2024

Директор **Іван БАВИКІН**

TRIAL MODE - Please license to remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

DECLARATION OF CONFORMITY FOR MEDICAL DEVICES No. 7

КОПІЯ

Manufacturer: Stafford-Miller (Ireland) Limited
Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland
(name and location of Manufacturer)

confirms, that medical devices:
COREGA Bio, cleanser tablets
COREGA Max Clean, cleanser tablets
(name of medical devices)

safety class: IIb

manufactured by: Stafford-Miller (Ireland) Limited
Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland
(name and location of Manufacturer)

Addressess of Manufacturing Sites:
Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland

meet the requirements of Technical Regulation for medical devices, approved by the Resolution of Cabinet of Ministers of Ukraine No.: 753 of 02.10.2013.

Technical documentation for medical devices is developed and implemented.

The Declaration is prepared on the base:

1. Certificate for Quality Management System according to ISO 13485:2016 requirements No. GB21/968492 issued: 09.06.2023, expiry date: 09.06.2026;
2. Certificate of Conformity No. UA.MD.507-22 update 03 issued: 13.10.2025, expiry date: 27.09.2027 for Full Quality Assurance System according to Technical Regulations on medical devices, Annex 3, excluding items 8-11;

Certificate is issued by NB LLC 'UKRMEDCERT'. The number of Notified Body: UA.TR.099.

Authorized Representative company in Ukraine: LLC «Haleon Ukraine», location: 02152, Kiev, Pavla Tychyny avenue, 1-B (According to Agreement № MD6-10/2023 of 03.10.2023).

HALEON
Stafford-Miller (Ireland) Limited
Clocherane, Youghal Road
Dungarvan, Co. Waterford
X35 YS83 Ireland

The Manufacturer confirms that the information above is correct.

Regulatory Compliance Manager
Stafford-Miller (Ireland) Limited

(signature) *Cathy Cunningham* (Name)

14 Oct 2025 (date)

Valid till 09 Jun 2026

Seal

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 7

Виробник: Стаффорд-Міллер (Ірландія) Лімітед
Клокеран, Ягхал Роуд, Дангарван, графство Уотерфорд, X35 Y983, Ірландія
(назва та адреса виробника)

підтверджує, що медичні вироби: КОРЕГА Біо, таблетки для очищення зубних протезів
КОРЕГА Макс Очищення, таблетки для очищення зубних протезів

(найменування медичних виробів)

клас безпеки: IIb

виробництва: Стаффорд-Міллер (Ірландія) Лімітед
Клокеран, Ягхал Роуд, Дангарван, графство Уотерфорд, X35 Y983, Ірландія
(назва та адреса виробника)

Адреси виробничих дільниць:
Клокеран, Ягхал Роуд, Дангарван, графство Уотерфорд, X35 Y983, Ірландія

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо виробів медичного призначення, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753.

Розроблена та впроваджена технічна документація на медичні вироби.

Основа декларації:
1. Сертифікат системи управління якості № GB21/968492 відповідно до вимог ISO 13485:2016, виданий: 09.06.2023, дійсний до: 09.06.2026;
2. Сертифікат відповідності № UA.MD.507-22, ред. 03, виданий: 13.10.2025, дійсний до: 27.09.2027 щодо комплексної системи забезпечення якості відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, Додаток 3, за винятком пунктів 8–11;

Сертифікат видано ОС ТОВ «УКРМЕДСЕРТ». Номер нотифікованого органу: UA.TR.099.

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «Халеон Україна», адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, 1-В (Згідно з Договором № MD6-10/2023 від 03.10.2023).

Виробник підтверджує, що наведена вище інформація правильна.

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

Менеджер з відповідності нормативним вимогам Стаффорд-Міллер (Ірландія) Лімітед	/підпис/ (підпис)	*Cathy Cunningham / Кеті Каннінгем* (Ім'я та прізвище)
	14 жовтня 2025 року (дата)	Дійсно до 09 червня 2026 року
Печатка		

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Переклад тексту даного документа з англійської мови на українську мову зроблено мною, перекладачем Захаренко-Марійчук Євгенією Олександрівною.

Підпис

Місто Київ, Україна.

Дев'ятнадцятого листопада дві тисячі двадцять п'ятого року.

Я, Лівінська Н.С., приватний нотаріус Київського міського нотаріального округу, засвідчую вірність цієї копії з оригіналу документа; в останньому підчисток, дописок, закреслених слів, незастережених виправлень або інших особливостей не виявлено.
Письмовий переклад тексту документа з англійської мови на українську мову зроблено перекладачем гр. Захаренко-Марійчук Євгенією Олександрівною справжність підпису якого засвідчую.
Особу перекладача встановлено, його дієздатність та кваліфікацію перевірено.

Зареєстровано в реєстрі за №№ 4983, 4984

Приватний нотаріус *Н.С. Лівінська*

Всього прошито (або прошнуровано), пронумеровано і скріплено печаткою

5 аркушів

Приватний нотаріус

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

UkrMedcert

1О240
Сертифікація продукції

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі
«13» жовтня 2025 р.
№ UA.MD.507-22, редакція 03
Дійсний до «27» вересня 2027 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування комплексної системи управління якістю на етапах розроблення, виробництва і остаточної перевірки медичних виробів:

Таблетки для щоденного очищення зубних протезів КОРЕГА БІО,
Таблетки для щоденного очищення зубних протезів КОРЕГА МАКС
Очищення

клас IIб

що виробляється: **Stafford-Miller (Ireland) Limited**
за адресою: Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland
Уповноважений представник в Україні: **ТОВ «Халеон Україна»**
за адресою: пр. Павла Тичини, 1-В, м. Київ, 02152, Україна

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 "Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю" крім пунктів 8-11 "Перевірка проекту медичного виробу".

Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

Орган з оцінки відповідності ТОВ "УКРМЕДСЕРТ" призначений Мінекономіки України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-385-58-86, https://ukrmedcert.org.ua

на підставі Рішення ООВ ТОВ "УКРМЕДСЕРТ" від 13.10.2025 № 002/MD-21.09.30/04

Керівник ООВ **Тетяна СУХЕНКО**

Товариство з обмеженою відповідальністю «УКРМЕДСЕРТ» ідентифікаційний код 34846777 Україна, Київ

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті https://ukrmedcert.org.ua
Телефон: +38-067-385-58-86

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Сертифікат № UA.MD.507-22 від «13» жовтня 2025 р.

Історія сертифікату

Редакція	Причина зміни	Дата
01	Перше видання	28.09.2022
02	Зміна назви уповноваженого представника	20.03.2024
03	Зміна форми сертифікату	13.10.2025



Керівник ООВ **Тетяна СУХЕНКО**

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі
«28» вересня 2022 р.
№ UA.MD.507-22
Дійсний до «27» вересня 2027 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування комплексної системи управління якістю на етапах розроблення, виробництва і остаточної перевірки медичних виробів:

Таблетки для щоденного очищення зубних протезів КОРЕГА БІО
Таблетки для щоденного очищення зубних протезів КОРЕГА МАКС Очищення
клас IIб

що виробляється:

Stafford Miller (Ireland) Ltd

за адресою: **Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, Ireland**

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «ГлаксоСмітКлайн Хелскер Юкрейн Т.О.В.»

за адресою: **02152, м. Київ, просп. Павла Тичини, 1-В, Україна**

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю», за виключенням пунктів 8-11.
Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.
Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 22.03.2021 р. № 1О240, призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, https://ukrmedcert.org.ua

на підставі Рішення ООВ ТОВ "УКРМЕДСЕРТ" № 002/MD-21.09.30/01 від 28.09.2022 р.

Директор **І.М. Бавикін**

м. Київ • Україна • Товариство з обмеженою відповідальністю «УКРМЕДСЕРТ» Ідентифікаційний код 34646777

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті https://ukrmedcert.org.ua та за тел. +38-067-595-02-30

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

DECLARATION OF CONFORMITY
FOR MEDICAL DEVICES No. 6

Manufacturer: Stafford-Miller (Ireland) Limited
Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland
(name and location of Manufacturer)

confirms, that medical devices:
COREGA Bio, cleanser tablets
COREGA Max Clean, cleanser tablets
(name of medical devices)

safety class: IIb

manufactured by: Stafford-Miller (Ireland) Limited
Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland
(name and location of Manufacturer)

Addressess of Manufacturing Sites:
Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland

meet the requirements of Technical Regulation for medical devices, approved by the Resolution of Cabinet of Ministers of Ukraine No.: 753 of 02.10.2013.

Technical documentation for medical devices is developed and implemented.

The Declaration is prepared on the base:

1. Certificate for Quality Management System according to ISO 13485:2016 requirements No. GB21/968492 issued: 09.06.2023, expiry date: 09.06.2026;
2. Certificate of Conformity No. UA.MD.507-22 issued: 28.09.2022, expiry date: 27.09.2027 for Full Quality Assurance System according to Technical Regulations on medical devices, Annex 3, excluding items 8-11;

Certificate is issued by NB LLC 'UKRMEDCERT'. The number of Notified Body: UA.TR.099, Accreditation Certificate No. 1O240 issued: 22.03.2021.

Authorized Representative company in Ukraine: LLC «Haleon Ukraine», location: 02152, Kiev, Pavla Tychyny avenue, 1-B (According to Agreement № MD6-10/2023 of 03.10.2023).

The Manufacturer confirms that the information above is correct.

Regulatory Compliance Manager
GSK Dungarvan
GlaxoSmithKline Dungarvan Limited
Knockbrack
Dungarvan, Co. Waterford
X35 RY76 Ireland

(signature)

Cathy Cunningham
(Name)

22 Mar 2024
(date)

Valid till 09 Jun 2026

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 6

Виробник: Стаффорд-Міллер (Ірландія) Лімітед
Клокеран, Ягхал Роуд, Дангарван, графство Уотерфорд, X35 Y983, Ірландія
(назва та адреса виробника)

підтверджує, що медичні вироби:
КОРЕГА Біо , таблетки для очищення зубних протезів
КОРЕГА Макс Очищення , таблетки для очищення зубних протезів
(найменування медичних виробів)

клас безпеки: IIb

виробництва: Стаффорд-Міллер (Ірландія) Лімітед
Клокеран, Ягхал Роуд, Дангарван, графство Уотерфорд, X35 Y983, Ірландія
(назва та адреса виробника)

Адреси виробничих дільниць:
Клокеран, Ягхал Роуд, Дангарван, графство Уотерфорд, X35 Y983, Ірландія

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо виробів медичного призначення, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753.

Розроблена та впроваджена технічна документація на медичні вироби.

Основа декларації:

1. Сертифікат системи управління якості № GB21/968492 відповідно до вимог ISO 13485:2016, виданий: 09. 06. 2023, дійсний до: 09. 06. 2026;
2. Сертифікат відповідності № UA. MD. 507-22, виданий: 28. 09. 2022, дійсний до: 27. 09. 2027 щодо комплексної системи забезпечення якості відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, Додаток 3, за винятком пунктів 8–11;

Сертифікат видано ТОВ «УКРМЕДСЕРТ». Номер нотифікованого органу: UA.TR.099, атестат акредитації № 1О240, виданий: 22. 03. 2021.

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «Халеон Україна», адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, 1-В (Згідно з Договором № MD6-10/2023 від 03. 10. 2023).

Виробник підтверджує, що наведена вище інформація правильна.

Менеджер з відповідності нормативним вимогам GSK Dungarvan / ГСК Дангарван

/підпис/
(підпис)

Cathy Cunningham / Кеті Каннінгем
(Ім'я та прізвище)

Штамп: HALEON / ХАЛЕОН
GlaxoSmithKline Dungarvan Limited / ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед
Knockbrack
Dungarvan, Co. Waterford
X35 RY76 Ireland / Нокбрек, Дангарван, Ко. Уотерфорд, X35 RY76 Ірландія

Печатка

22 березня 2024 року
(дата)

Дійсно до 09 червня 2026 року

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Переклад тексту цього документу з англійської мови на українську мову, виконано мною, перекладачем Білою Катериною Володимирівною.

Підпис:

Місто Київ, України, двадцять сьомого березня дві тисячі двадцять четвертого року.

Я, Литвина Л.О., приватний нотаріус Київського міського нотаріального округу, засвідчую справжність підпису перекладача ***Білої Катерини Володимирівни***, який зроблено у моїй присутності.

Особу перекладача встановлено, його дієздатність та кваліфікацію перевірено.

Зареєстровано в реєстрі за № 1540

Приватний нотаріус _____ **Литвина Л.О.**

Всього прошито (або прошпуровано), пронумеровано і скріплено печаткою

_____

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі
«20» березня 2024 р.
№ UA.MD.507-22 редакція 02
Дійсний до «27» вересня 2027 р.

Цим сертифікатом посвідчується,
що застосування комплексної системи управління якістю на етапах розроблення, виробництва і остаточної перевірки медичних виробів:

Таблетки для щоденного очищення зубних протезів КОРЕГА БІО,
Таблетки для щоденного очищення зубних протезів КОРЕГА МАКС Очищення
клас IIб

що виробляється: Stafford-Miller (Ireland) Limited
за адресою: Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, X35 Y983, Ireland

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «Халеон Україна»
за адресою: 02152, м. Київ, пр. Павла Тичини, 1-В

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю» крім пунктів 8-11 «Перевірка проекту медичного виробу».

Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

Орган з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» акредитований Національним агентством з акредитації України на сертифікацію систем менеджменту відповідно до ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2017, атестат акредитації № 8О047 чинний до 14.11.2027, призначеним Міністерством економіки України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, 1-А, оф. 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, https://ukrmedcert.org.ua/, на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 002/MD-21.09.30/02 від 20.03.2024.

Директор **Іван БАВИКІН**

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті https://ukrmedcert.org.ua
та за тел. +38-067-595-02-30

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

Додаток до сертифікату про відповідність
вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів
№ UA.MD.507-22 від «20» березня 2024 р.

Історія сертифікату

Редакція	Причина зміни	Дата
01	Перше видання	28.09.2022
02	Зміна назви уповноваженого представника	20.03.2024

Директор **Іван БАВИКІН**

TRIAL MODE - Please license to remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.