

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

№ 025/2019

Ми, **Laboratoires Gilbert, France**, is located at: 928, Avenue du General de Gaulle, 14200 Hérouville Saint-Clair – FRANCE / компанія **Лабораторії Жільбер, Франція**, що розташована за адресою: 928, Авеню дю Женераль де Голь, 14200 Ерувіль Сент-Клер – ФРАНЦІЯ, є виробником наведеного нижче медичного виробу, в особі **Харітіана Деверлі**, Заступник Відповідального фармацевта – Генерального директора, заявляємо, що медичний виріб:

А-ЦЕРУМЕН Нео Плюс®
(найменування медичного виробу)

А-ЦЕРУМЕН Нео Плюс® вушний гігієнічний розчин, у флаконах-крапельницях
(модифікації)

I (не стерильні, без функцій вимірювання)
(клас медичного виробу)

відповідно до додатка 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів,

відповідає загальним вимогам додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 року № 753.

Декларація ґрунтується на технічній документації: Реєстраційний файл «Розчин вушний гігієнічний А-ЦЕРУМЕН Нео Плюс, у флаконах-крапельницях» Exp-Gt_11368.doc – Ukraine (версія від 03.2017 року).

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

- ДСТУ EN 980:2007 – Символи графічні для маркування медичних виробів.
- ДСТУ ISO 14971:2015 – Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком. (EN ISO 14971:2012, IDT; EN ISO 14971:2007, IDT).

Уповноважений представник виробника в Україні:

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

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

За цією ж адресою зберігається технічна документація на виріб.

010263

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника

Строк дії з: 01.06.2019.

Строк дії до: 01.06.2022.

Харітіана Деверлі
Відповідальний Фармацевт
Заступник Генерального директора
LABORATOIRES GILBERT
S.A.S. au capital de 5.048.000 euros
Siège social: Avenue du Général de Gaulle
(F) 14200 HÉROUVILLE SAINT-CLAIR
306 062 944 RCS Caen

Chambre de commerce et d'industrie de Normandie
Vu exclusivement pour certification matérielle de la signature de
Mme Deverly
(seen exclusively to certify the above signature)

apposée le 17/05/2019

CAEN
Pour le Président de la CCI NORMANDIE

Nathalie GUELLE



APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)
UKRAINE

1- République Française

Le présent acte public
2- a été signé par
Nathalie GUELLE

3- agissant en qualité de
CHARGÉE DES FORMALITES INTERNATIONALES

4- est revêtu du sceau timbre de

CHAMBRE DE COMMERCE ET D'INDUSTRIE DE CAEN NORMANDIE

attesté
5- à CAEN

6- Le 20 Mai 2019

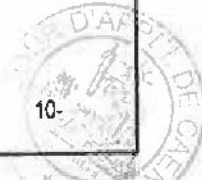
7- Par le Procureur Général près la cour d'appel de CAEN
8- sous le n° N° RG 19/00353 - Signature

document n°664

9- Sceau

Marie BESSE
Avocat général

10-



"L'apostille confirme seulement l'authenticité de la signature, du sceau ou du timbre sur le document. Elle ne signifie pas que le contenu est correct ou que la République Française approuve son contenu."



**BATCH QUALITY CERTIFICATE FOR MEDICAL DEVICE /
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ВИРОБУ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ**

**Name of product: A-CERUMEN Neo Plus® Ear hygiene solution, in unidose containers 5x2 ml /
Назва продукту: А-ЦЕРУМЕН Нео Плюс®, вушний гігієнічний розчин, у флаконах-крапельницях 5x2 мл**

**Dosage form: unidose containers 2 ml /
Форма випуску: флакони-крапельниці по 2 мл**

**Declaration of Conformity of medical devices: № 025/2019
Декларація про відповідність медичних виробів: № 025/2019**

**Manufacturer: Laboratoires Gilbert, 928, Avenue du General de Gaulle, 14200 Hérouville Saint-Clair – France /
Виробник: Лабораторії Жільбер, 928, Авеню дю Женераль де Голь, 14200 Ерувіль Сент-Клер – Франція**


**Class: I /
Клас безпеки: I**

**Manufacturing date / Дата виробництва: 02/09/2020
Expiry date / Термін придатності: 09/2023**

**Batch number / Серія: 214676
Batch size (packs) / Розмір серії (уп.): 58222**

Analysis / Нормативні показники	Specification / Специфікація	Results / Результати
Characteristics / Опис	Limpid to slightly opalescent foaming liquid with a characteristic odor, orange / light brown colored / Прозора або злегка опалесцююча піннста рідина з характерним запахом, оранжевого / світло- коричневого кольору	Complies / Відповідає
pH / рН	5.50 – 7.00	5.93
Density / Відносна густина	0.950-1.050	1.013

Name and position /title of person authorizing the
batch release: / Прізвище та посада особи, що видала
дозвіл на випуск серії: *M. DALANCI / Qualified person.*

Signature / Підпис: 

Date of signature / Дата підпису: 06/10/2020

*stamp of a manufacturer

*Electronic signatures are not ACCEPTED, only manual and also stamp of a manufacturer to be added

LABORATOIRES GILBERT®
928 Avenue du Général de Gaulle
BP 115
14204 HÉROUVILLE SAINT CLAIR



Dr. Aen 2566 Big 05.12.2020

Laboratoires Gilbert,
928, Avenue du Général de Gaulle, 14200 Hérouville Saint-Clair, FRANCE

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

№ 009/2017

Ми, **Laboratoires Gilbert, France**, is located at: 928, Avenue du General de Gaulle, 14200 Herouville Saint-Clair – FRANCE / **компанія Лабораторії Жільбер, Франція**, що розташована за адресою: 928, Авеню дю Женераль де Голь, 14200 Ерувіль Сент-Клер – ФРАНЦІЯ, є виробником наведеного нижче медичного виробу, в особі **Харігіана Деверлі**, Заступник Відповідального фармацевта – Генерального директора, заявляємо, що медичний виріб:

А-ЦЕРУМЕН Нео Плюс®
(найменування медичного виробу)
А-ЦЕРУМЕН Нео Плюс® вушний гігієнічний розчин, у флаконах-крапельницях
(модифікації)

I (не стерильні, без вимірювальних функцій)
(клас медичного виробу)

відповідно до додатка 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів,

відповідає загальним вимогам додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 року № 753. Декларація ґрунтується на технічній документації: Реєстраційний файл «Розчин вушний гігієнічний А-ЦЕРУМЕН Нео Плюс, у флаконах-крапельницях» Exp-Gt_11368.doc – Ukraine (версія від 03.2017 року).

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

- ДСТУ EN 980:2007 – Символи графічні для маркування медичних виробів.
- ДСТУ ISO 14971:2009 – Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком.

Уповноваженим представником на території України зазначеного вище медичного виробу є компанія: **ТОВ «Фарма Старт»**, що розташовується за адресою: бул. Івана Лепсе, б. 8, 03124, м. Київ, Україна.

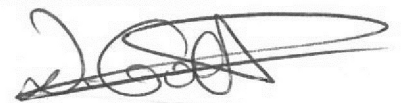
Згідно доручення від компанії **Laboratoires Gilbert, France** від 12 квітня 2017. За цією ж адресою зберігається технічна документація на виріб.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.
Дата складання Декларації відповідності: 12.04.2017.
Дата закінчення строку дії Декларації відповідності: 14.04.2018.

Харігіана Деверлі
Відповідальний Фармацевт
Заступник Генерального директора
LABORATOIRES GILBERT
S.A.S. au capital de 5.048.000 euros
Siège social : Avenue du Général de Gaulle
(F) 14200 HÉROUVILLE SAINT-CLAIR
306 062 944 RCS Caen

Chambre de commerce et d'Industrie de Normandie
Vu exclusivement pour certification matérielle de la signature de
M. de Deverly
(seen exclusively to certify the above signature)
apposée le 16/05/2017 à

CAEN
Pour le Président de la CCI NORMANDIE


Nathalie GUELLE



APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

Ukraine

1-République Française

Le présent acte public

2- a été signé par

Nathalie Quelle

3- agissant en qualité de

adjoint administratif

4- est revêtu du sceau timbre de

*Chambre de Commerce et d'Industrie
de Normandie*

attesté

5 - à CAEN

6-Le *29* 2017

7-Par le Procureur Général près la cour d'appel de CAEN

8-sous le n° 17/00 *364*

document n° *881*

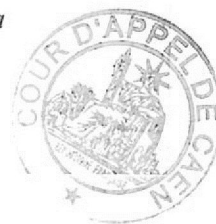
9-Sceau

10-Signature



Marie BESSE
Avocat général

"L'apostille confirme seulement l'authenticité de la signature, du sceau ou du timbre sur le document. Elle ne signifie pas que le contenu est correct ou que la République Française approuve son contenu."





ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

№ 010/2018

Ми, **Laboratoires Gilbert, France**, is located at: 928, Avenue du General de Gaulle, 14200 Herouville Saint-Clair – FRANCE / **компанія Лабораторії Жільбер, Франція**, що розташована за адресою: 928, Авеню дю Женераль де Голь, 14200 Ерувіль Сент-Клер – ФРАНЦІЯ, є виробником наведеного нижче медичного виробу, в особі **Харітіана Деверлі**, Заступник Відповідального фармацевта – Генерального директора, заявляємо, що медичний виріб:

А-ЦЕРУМЕН Нео Плюс®
(найменування медичного виробу)

А-ЦЕРУМЕН Нео Плюс® вушний гігієнічний розчин, у флаконах-крапельницях
(модифікації)

I (не стерильні, без функцій вимірювання)
(клас медичного виробу)

відповідно до додатка 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів,

відповідає загальним вимогам додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 року № 753. Декларація ґрунтується на технічній документації: Реєстраційний файл «Розчин вушний гігієнічний А-ЦЕРУМЕН Нео Плюс, у флаконах-крапельницях» Exp-Gt_11368.doc – Ukraine (версія від 03.2017 року).

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

- ДСТУ EN 980:2007 – Символи графічні для маркування медичних виробів.
- ДСТУ ISO 14971:2015 – Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком. (EN ISO 14971:2012, IDT; EN ISO 14971:2007, IDT).

Уповноваженим представником на території України зазначеного вище медичного виробу є компанія: **ТОВ «Фарма Старт»**, що розташовується за адресою: бул. Івана Лепсе, б. 8, 03124, м. Київ, Україна.

Згідно доручення від компанії **Laboratoires Gilbert, France** від 12 квітня 2017.

За цією ж адресою зберігається технічна документація на виріб.

010172

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Дата складання Декларації відповідності: 28.02.2018.

Дата закінчення строку дії Декларації відповідності: 27.02.2021.

Харітіана Деверлі
Відповідальний Фармацевт
Заступник Генерального директора
LABORATOIRES GILBERT
S.A.S. au capital de 5.048.000 euros
Siège social : Avenue du Général de Gaulle
(F) 14200 HÉROUVILLE SAINT-CLAIR
306 062 944 RCS Caen

Chambre de commerce et d'industrie de Normandie



Vu exclusivement pour certification matérielle de la signature de

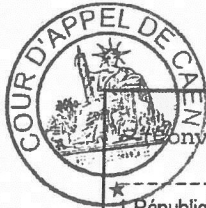
M. Deverly
(seen exclusively to certify the above signature)

apposée le 16/03/2018 à

CAEN

Pour le Président de la CCI NORMANDIE

Nathalie GUELLE



APOSTILLE

Convention de la Haye du 5 octobre 1961)
UKRAINE

1-République Française

Le présent acte public
2- a été signé par
NATHALIE GUELLE

3- agissant en qualité de
pour le président CCI Normandie

4- est revêtu du sceau timbre de

CHAMBRE DE COMMERCE ET D'INDUSTRIE DE NORMANDIE

attesté

5 - à CAEN

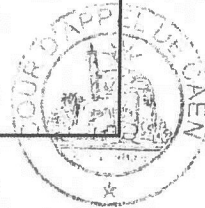
6-Le 19 Mars 2018

7-Par le Procureur Général près la cour d'appel de CAEN
8-sous le n° N° RG 18/00158 -

document n°364

9-Sceau

10-Signature



Marie BESSE
Avocat général

"L'apostille confirme seulement l'authenticité de la signature, du sceau ou du timbre sur le document. Elle ne signifie pas que le contenu est correct ou que la République Française approuve son contenu."

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

№ 025/2019

Ми, **Laboratoires Gilbert, France**, is located at: 928, Avenue du General de Gaulle, 14200 Hérouville Saint-Clair – FRANCE / компанія **Лабораторії Жільбер, Франція**, що розташована за адресою: 928, Авеню дю Женераль де Голь, 14200 Ерувіль Сент-Клер – ФРАНЦІЯ, є виробником наведеного нижче медичного виробу, в особі **Харітіана Деверлі**, Заступник Відповідального фармацевта – Генерального директора, заявляємо, що медичний виріб:

А-ЦЕРУМЕН Нео Плюс®
(найменування медичного виробу)

А-ЦЕРУМЕН Нео Плюс® вушний гігієнічний розчин, у флаконах-крапельницях
(модифікації)

I (не стерильні, без функцій вимірювання)
(клас медичного виробу)

відповідно до додатка 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів,

відповідає загальним вимогам додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 року № 753.

Декларація ґрунтується на технічній документації: Реєстраційний файл «Розчин вушний гігієнічний А-ЦЕРУМЕН Нео Плюс, у флаконах-крапельницях» Exp-Gt_11368.doc – Ukraine (версія від 03.2017 року).

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

- ДСТУ EN 980:2007 – Символи графічні для маркування медичних виробів.
- ДСТУ ISO 14971:2015 – Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком. (EN ISO 14971:2012, IDT; EN ISO 14971:2007, IDT).

Уповноважений представник виробника в Україні:

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

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

За цією ж адресою зберігається технічна документація на виріб.

010263

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Строк дії з: 01.06.2019.

Строк дії до: 01.06.2022.

Харітіана Деверлі
Відповідальний Фармацевт
Заступник Генерального директора
LABORATOIRES GILBERT
S.A.S. au capital de 5.048.000 euros
Siège social: Avenue du Général de Gaulle
(F) 14200 HÉROUVILLE SAINT-CLAIR
306 062 944 RCS Caen

Chambre de commerce et d'industrie de Normandie
Vu exclusivement pour certification matérielle de la signature de
la signature de
Mme Deverly
(don exclusively to certify the above signature)

apposée le 17/05/2019

CAEN
Pour le Président de la CCI NORMANDIE

Nathalie GUELLE



APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)
UKRAINE

1- République Française

Le présent acte public

2- a été signé par
Nathalie GUELLE

3- agissant en qualité de
CHARGÉE DES FORMALITES INTERNATIONALES

4- est revêtu du sceau timbre de

CHAMBRE DE COMMERCE ET D'INDUSTRIE DE CAEN NORMANDIE

attesté

5- à CAEN

6- Le 20 Mai 2019

7- Par le Procureur Général près la cour d'appel de CAEN
8- sous le n° N° RG 19/00353 - Signature

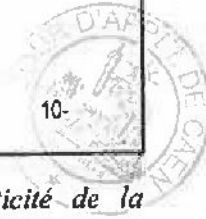
document n°664

9- Sceau

Marie BESSE

Avocat général

10-



"L'apostille confirme seulement l'authenticité de la signature, du sceau ou du timbre sur le document. Elle ne signifie pas que le contenu est correct ou que la République Française approuve son contenu."



BATCH QUALITY CERTIFICATE FOR MEDICAL DEVICE /
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ВИРОБУ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ

Name of product: A-CERUMEN Neo Plus® Ear hygiene solution, in unidose containers 5x2 ml /
Назва продукту: А-ЦЕРУМЕН Нео Плюс®, вушний гігієнічний розчин, у флаконах-крапельницях 5x2 мл

Dosage form: unidose containers 2 ml /
Форма випуску: флакони-крапельниці по 2 мл

Declaration of Conformity of medical devices: № 025/2019
Декларація про відповідність медичних виробів: № 025/2019

Manufacturer: Laboratoires Gilbert, 928, Avenue du General de Gaulle, 14200 Herouville Saint-Clair – France /
Виробник: Лабораторії Жільбер, 928, Авеню дю Жeneralь де Голь, 14200 Ерувіль Сент-Клер – Франція

Class: I /
Клас безпеки: I

Manufacturing date / Дата виробництва: 05/11/2020

Batch number / Серія: 216591

Expiry date / Термін придатності: 11/2023

Batch size (packs) / Розмір серії (уп.) : 49860

Analysis / Нормативні показники	Specification / Специфікація	Results / Результати
Characteristics / Опис	Limpid to slightly opalescent foaming liquid with a characteristic odor, orange / light brown colored / Прозора або злегка опалесціююча піниста рідина з характерним запахом, оранжевого / світло-коричневого кольору	Complies / Відповідає
pH / рН	5.50 – 7.00	5.72
Density / Відносна густина	0.950-1.050	1.013

Name and position /title of person authorizing the batch release: / Прізвище та посада особи, що видає дозвіл на випуск серії: BALANET, P. - Responsable fabrication ASP.

Signature / Підпис:

Date of signature / Дата підпису: 21/12/2020

LABORATOIRES GILBERT
928 Avenue du Général de Gaulle
BP 115
14204 HÉROUVILLE SAINT CLAIR

***stamp of a manufacturer**

***Electronic signatures are not ACCEPTED, only manual and also stamp of a manufacturer to be added**



Laboratoires Gilbert,

928, Avenue du Général de Gaulle, 14200 Hérouville Saint-Clair – FRANCE

Handwritten signature and date: 2007 21 19

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

№ 009/2017

Ми, **Laboratoires Gilbert, France**, is located at: 928, Avenue du General de Gaulle, 14200 Herouville Saint-Clair – FRANCE / **компанія Лабораторії Жільбер, Франція**, що розташована за адресою: 928, Авеню дю Женераль де Голь, 14200 Ерувіль Сент-Клер – ФРАНЦІЯ, є виробником наведеного нижче медичного виробу, в особі **Харігіана Деверлі**, Заступник Відповідального фармацевта – Генерального директора, заявляємо, що медичний виріб:

А-ЦЕРУМЕН Нео Плюс®
(найменування медичного виробу)
А-ЦЕРУМЕН Нео Плюс® вушний гігієнічний розчин, у флаконах-крапельницях
(модифікації)

I (не стерильні, без вимірювальних функцій)
(клас медичного виробу)

відповідно до додатка 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів,

відповідає загальним вимогам додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 року № 753. Декларація ґрунтується на технічній документації: Реєстраційний файл «Розчин вушний гігієнічний А-ЦЕРУМЕН Нео Плюс, у флаконах-крапельницях» Exp-Gt_11368.doc – Ukraine (версія від 03.2017 року).

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

- ДСТУ EN 980:2007 – Символи графічні для маркування медичних виробів.
- ДСТУ ISO 14971:2009 – Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком.

Уповноваженим представником на території України зазначеного вище медичного виробу є компанія: **ТОВ «Фарма Старт»**, що розташовується за адресою: бул. Івана Лепсе, б. 8, 03124, м. Київ, Україна.

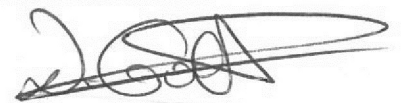
Згідно доручення від компанії **Laboratoires Gilbert, France** від 12 квітня 2017. За цією ж адресою зберігається технічна документація на виріб.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.
Дата складання Декларації відповідності: 12.04.2017.
Дата закінчення строку дії Декларації відповідності: 14.04.2018.

Харігіана Деверлі
Відповідальний Фармацевт
Заступник Генерального директора
LABORATOIRES GILBERT
S.A.S. au capital de 5.048.000 euros
Siège social : Avenue du Général de Gaulle
(F) 14200 HÉROUVILLE SAINT-CLAIR
306 062 944 RCS Caen

Chambre de commerce et d'Industrie de Normandie
Vu exclusivement pour certification matérielle de la signature de
M. de Deverly
(seen exclusively to certify the above signature)
apposée le 16/05/2017 à

CAEN
Pour le Président de la CCI NORMANDIE


Nathalie GUELLE



APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

Ukraine

1-République Française

Le présent acte public

2- a été signé par

Nathalie Quelle

3- agissant en qualité de

adjoint administratif

4- est revêtu du sceau timbre de

*Chambre de Commerce et d'Industrie
de Normandie*

attesté

5 - à CAEN

6-Le *29* 2017

7-Par le Procureur Général près la cour d'appel de CAEN

8-sous le n° 17/00 *364*

document n° *881*

9-Sceau

10-Signature



Marie BESSE
Avocat général

"L'apostille confirme seulement l'authenticité de la signature, du sceau ou du timbre sur le document. Elle ne signifie pas que le contenu est correct ou que la République Française approuve son contenu."



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

№ 010/2018

Ми, **Laboratoires Gilbert, France**, is located at: 928, Avenue du General de Gaulle, 14200 Herouville Saint-Clair – FRANCE / компанія **Лаборації Жільбер, Франція**, що розташована за адресою: 928, Авеню дю Женераль де Голь, 14200 Ерувіль Сент-Клер – ФРАНЦІЯ, є виробником наведеного нижче медичного виробу, в особі **Харітіана Деверлі**, Заступник Відповідального фармацевта – Генерального директора, заявляємо, що медичний виріб:

А-ЦЕРУМЕН Нео Плюс®
(найменування медичного виробу)

А-ЦЕРУМЕН Нео Плюс® вушний гігієнічний розчин, у флаконах-крапельницях
(модифікації)

I (не стерильні, без функцій вимірювання)
(клас медичного виробу)

відповідно до додатка 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів,

відповідає загальним вимогам додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 року № 753. Декларація ґрунтується на технічній документації: Реєстраційний файл «Розчин вушний гігієнічний А-ЦЕРУМЕН Нео Плюс, у флаконах-крапельницях» Exp-Gt_11368.doc – Ukraine (версія від 03.2017 року).

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

- ДСТУ EN 980:2007 – Символи графічні для маркування медичних виробів.
- ДСТУ ISO 14971:2015 – Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком. (EN ISO 14971:2012, IDT; EN ISO 14971:2007, IDT).

Уповноваженим представником на території України зазначеного вище медичного виробу є компанія: **ТОВ «Фарма Старт»**, що розташовується за адресою: бул. Івана Лепсе, б. 8, 03124, м. Київ, Україна.

Згідно доручення від компанії **Laboratoires Gilbert, France** від 12 квітня 2017.

За цією ж адресою зберігається технічна документація на виріб.

010172

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Дата складання Декларації відповідності: 28.02.2018.

Дата закінчення строку дії Декларації відповідності: 27.02.2021.

Харітіана Деверлі
Відповідальний Фармацевт
Заступник Генерального директора
LABORATOIRES GILBERT
S.A.S. au capital de 5.048.000 euros
Siège social : Avenue du Général de Gaulle
(F) 14200 HÉROUVILLE SAINT-CLAIR
306 062 944 RCS Caen

Chambre de commerce et d'industrie de Normandie



Vu exclusivement pour certification matérielle de la signature de

M. Deverly
(seen exclusively to certify the above signature)

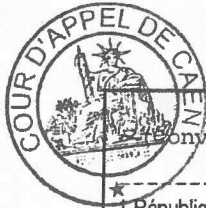
apposée le 16/03/2018 à

CAEN

Pour le Président de la CCI NORMANDIE



Nathalie GUELLE



APOSTILLE

Convention de la Haye du 5 octobre 1961)
UKRAINE

1-République Française

Le présent acte public
2- a été signé par
NATHALIE GUELLE

3- agissant en qualité de
pour le président CCI Normandie

4- est revêtu du sceau timbre de

CHAMBRE DE COMMERCE ET D'INDUSTRIE DE NORMANDIE

attesté

5 - à CAEN

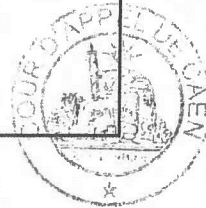
6-Le 19 Mars 2018

7-Par le Procureur Général près la cour d'appel de CAEN
8-sous le n° N° RG 18/00158 -

document n°364

9-Sceau

10-Signature



Marie BESSE
Avocat général

"L'apostille confirme seulement l'authenticité de la signature, du sceau ou du timbre sur le document. Elle ne signifie pas que le contenu est correct ou que la République Française approuve son contenu."