Сіньйоріні Медікале С.р.л.	МОДУЛЬ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	N 2206 Огл. 0 Дата 03.01.2019 Сторінка 1 з 1

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Замовник	НОСКАТ Фарма Гмбх
Назва продукту	БіСинАлое спрей 50 мл UA
Опис	АДСОРБУЮЧИЙ ПОРОШКОВИЙ СПРЕЙ З ІОННИМ СРІБЛОМ
Партія	25H/25
Термін дії	2028-06
Період виробництва	Початок 21.07.2025 – кінець 21.07.2025
Кількість	5580 + 10 контрольні проби і зразки
Виготовлено згідно з стандартом	UNI CEI EN ISO 13485:2016

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	МЕТОД	РЕЗУЛЬТАТ
Зовнішній вигляд порошку	Білий порошок без запаху	Візуальний	ВІДПОВІДАЄ
Зовнішній вигляд упаковки	Неушкоджений розпилювач Правильне дозування	Візуальний	ВІДПОВІДАЄ
Перевірка змінних даних (партія та термін придатності)	Перевірте правильність даних, зазначених на балончику	Візуальний	ВІДПОВІДАЄ
Вага (балончик)	47 ± 1 г	Внутрішня документація	ВІДПОВІДАЄ
Обтиск 1	5,05 ± 0,05 мм	Внутрішня документація	ВІДПОВІДАЄ
Обтиск 2	27,25 ± 0,05 мм	Внутрішня документація	ВІДПОВІДАЄ
Вміст іонів срібла Ag**	2,25 – 2,75 %	Аргентометричне титрування	2,40 %
Загальна кількість бактерій**	≤ 100 КУО/г	Євр.Фарм.	< 10
Загальна кількість грибків**	< 10 КУО/г	Євр.Фарм.	< 10
Ентеробактерії та інші Грам (-)**	≤ 10 КУО/г	Євр.Фарм.	< 10
Staphylococcus aureus**	Відсутність	Євр.Фарм.	ВІДСУТНІСТЬ
Pseudomonas aeruginosa**	Відсутність	Євр.Фарм.	ВІДСУТНІСТЬ
Candida albicans**	Відсутність	Євр.Фарм.	ВІДСУТНІСТЬ
Escherichia coli**	Відсутність	Євр.Фарм.	ВІДСУТНІСТЬ

** аналізи проведені в сторонніх лабораторіях

Цим сертифікатом ми заявляємо, що описаний вище продукт був виготовлений і перевірений у відповідності до виробничих процедур, застосовних до нього.

Альбаредо-д'Адідже (Верона) 02.09.2025

Сіньйоріні Медікале С.р.л.
(підпис)
Гарантія Якості

Декларація про відповідність № 134-24-DC
Declaration of Conformity

Медичні вироби: *Medical devices*	Адсорбуючий порошковий спрей з іонами срібла Adsorbing powder spray with silver ions
Перелік медичних виробів: *List of devices*	Вказані в додатку 1 декларації про відповідність *Specified in Annex 1 of the Declaration of Conformity*
Виробник: *Manufacturer*	Сільверіні Медікале Срл Вул. Арджентіно, 4 37060, Альбаредо-д'Адідже (Верона), Італія Signorini Medicale Srl Via dell'Argentino, 4 37060 Albaredo d'Adige (VR), Italy
Уповноважений представник на території України: *Authorized representative in Ukraine:*	ТОВ «Дент Фарма», вул. Тполівка, буд.83-Л, офіс 406, м. Київ, 04112, тел.: +38 044 5381226 *LLC "Dent Pharma"* *Tpolivka str. 83-L, office 406, Kyiv 04112, tel.: +38 044 5381226*
Класифікація медичних виробів: *Classification of medical devices*	Клас III *Class III*
Процедура оцінки відповідності:	Додаток 3. Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.
Conformity Assessment Procedure:	*Annex 3 to Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013*
Сертифікати: *Certificates*	Сертифікат відповідності № 134-24-MD Сертифікат експертизи проекту № 134-24-DD *Certificate of conformity № 134-24-MD* *Design Examination Certificate № 134-24-DD*
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код *Designated body for conformity assessment and its identification code:*	ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО» UA.TR.121 *LLC "UKRAINIAN CERTIFICATION AGENCY"* UA.TR.121
Термін дії Декларації про відповідність *Validity of Declaration of Conformity*	Діє до 13.05.2029 *Valid till 13.05.2029*

ТОВ «Дент Фарма» в особі директора Савенюк Олени Олександрівни що діє за Довіреністю від 11.04.2024 року, декларує виконання основних вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.
Декларація про відповідність складена від імені виробника компанії Сільверіні Медікале Срл. Відповідальність за достовірність поданої інформації несе виробник. Технічна документація зберігається у виробника та його уповноваженого представника.

Дата: 24-05-2024 *Date:*	Редакція: 1 *Rev:*	Сторінка 1 із 2 *Page*

T.C. "[illegible]" represented by Director Simonyak Olena Oleksandrivna, acting under the Power of Attorney dated 11.04.2024 declares compliance with the basic requirements of the Technical regulation on the Personal devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine 1803 on 2 October 2013

The submission of conformity is done on under the sole responsibility of the manufacturer. Signing of declaration the manufacturer is responsible for the accuracy of the provided information. Translation of declaration is done by the manufacturer and his authorized representative.

Місце підписання: м. Київ
Place of signing: Kyiv

Дата підписання: 14.05.2024
Date of signing: 14.05.2024

Назва посади, ПІБ: Директор, Симоняк О.О.
Position, Full Name: Director, Simonyak O.O.

Номер позиції	Код/артикул/ Каталожний номер (Code/Catalogue number)	Назва основного виробу англійською мовою (Name of medical device in English)	Назва медичного виробу українською мовою (Name of medical device in Ukrainian)
Антигістамінні медикаментозні засоби у вигляді спрею			
1	2104782.01	ISSI vA ne spray 50 ml	ІнСтиВаліт спрей 50 мл
2	2104782.02	ISSI vA ne spray 125 ml	ІнСтиВаліт спрей 125 мл

UCA
Ukrainian Certification Agency

(повні офіційні реквізити)
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»
01021, Україна, м. Київ,
вул. Б.Хмельницького, 62, оф. №3
тел.: (+38 044) 203-1228, e-mail: ...

СЕРТИФІКАТ

ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

№ 134/1/24/DE

Підтверджую, що проект виробу:

Адсорбуючий порошковий спрей для ескудаліе з іонічним сріблом

(згідно з додатком)

Арт.: **III**

відповідає вимогам
технічної регламенту щодо медичних виробів

Виробник:

Signorini Medicale Srl

Сіньйоріні Медікале Срл

Місцезнаходження:

Via Sell'artigianato, 14 – 37041 Albaredo d'Adige (VR) Italy

Вул. Артіджанато, 14 – 37041 Альбаредо д'Адідже (Верона), Італія

Процедура оцінки відповідності:

(додаток [illegible] експлуатації медичних виробів)
затвердженого постановою КМУ від 2 жовтня 2019 року № 753 з поправкою проекту (пункти 6-7))

Додатково до умов експлуатації для виробів в сертифікаті відповідності

Підстава для видачі:

Рішення №134-1/24/DE від 24.05.2024

Термін дії з 24.05.2024 до 23.05.2029

Зразки № 1

Дата попередньої реєстрації: 24.05.2024

Директор ООВ
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»

Є.О. Лавінко

М.П. (підпис)

Сертифікат дійсно оригінал з мокрої печаткою
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»

UA.TR.121

Чинність сертифікату можна перевірити на сайті www.uca.ua

UCA

Ukrainian Certification Agency

(назва органу сертифікації)
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»
01001, Україна, м. Київ,
вул. Б. Хмельницького 23/2, оф. №43,
тел.: +38 044 235 2205, e-mail: ca@uca.ua

ДОДАТОК ДО СЕРТИФІКАТУ

ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

№ 134/1/24/DE від 24.05.2024

Перелік виробів, на які розповсюджується дія сертифікату:

№ з/п	Каталожний номер	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу англійською мовою
1.	1210470001	БіСілвАлое, спрей, 50 мл	BiSilvAloe, spray, 50 ml
2.	1210470002	БіСілвАлое, спрей, 125 мл	BiSilvAloe, spray, 125 ml

Кінець переліку

Термін дії: з 24.05.2024 до 23.05.2029

Видання № 1

Сторінка 1 із 1

10033 сертифікати продукції

Директор ОВ
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»

С.О. Носко

М.П. (підпис)

(Уповноважена особа органу з сертифікації)
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»

UA.TR.121

Дійсність сертифікату можна перевірити на сайті

UCA

Ukrainian Certification Agency

Орган з оцінки відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»
01021, Україна, м. Київ,
вул. Кутузовська, 24/2, оф. 204
тел.: +38 (067) 207 72 72, e-mail: uca@ua.ua

СЕРТИФІКАТ

ВІДПОВІДНОСТІ

№ 134/24/MD

Підтверджує, що система управління якістю виробника:

Signorini Medicale Srl
Сіньйоріні Медікале Срл

Місцезнаходження:

Via dell'artigianato, 14-37041 Albaredo d'Adige (VR), Italy
Вул. Артиджіанато, 14-37041 Альбаредо-д'Адідже (Верона), Італія

відповідає вимогам
Додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 року № 753
на етапах проектування, виробництва та остаточної перевірки виробів:

Адсорбуючий порошковий спрей з іонічним сріблом
BiCinxAloe спрей 50 мл, BiCinxAloe спрей 125 мл
(згідно з додатком)

Клас: IIb

Для виробів IIb класу цей сертифікат, що супроводжується сертифікатом перевірки проекту,
Сертифікат дійсний за умови проходження щорічного аудиту

Протокол № 134/24/MD від 24.05.2024
Рішення № 134-24/MD від 24.05.2024

Термін дії: з 24.05.2024 до 23.05.2029

Видання № 1
Дата первинної сертифікації: 24.05.2024

Директор ООВ
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»
Є.О. Лосенко
М.П. (підпис)

Сертифікат оформлений відповідно до вимог
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»

UA.TR.121

Перевірити сертифікат можна перейшовши за посиланням

UCA
Ukrainian Certification Agency

Органа оцінки відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»
01021, м. Київ, вул. Київ
тел.: +38 (044) 222-7250, e-mail: info@uca.com.ua

ДОДАТОК ДО СЕРТИФІКАТУ

ВІДПОВІДНОСТІ

№ 134/24/MD від 24.05.2024

Перелік виробів, на які розповсюджується дія сертифікату:

№ п/п	Каталожний номер	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу англійською мовою
		Абсорбуючий порошковий спрей з іонним сріблом	
1	1216470001	БіСілвАлое спрей 50 мл	BiSilvAloe spray 50 ml
2	1216470002	БіСілвАлое спрей 125 мл	BiSilvAloe spray 125 ml

Кількість:

Термін дії: з 24.05.2024 до 23.05.2029

Додаток № 1

Сторінка 1 із 1

Директор ООО ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»

С.О. Лобина

Сертифікат видано вперше з метою підтвердження ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»

UA.TR.121

Інформація про сертифікат доступна на сайті www.uca.com.ua

Декларація про відповідність № UA-24-DC
Declaration of conformity

Загальна назва продукту *Common name of medical device*	Адсорбуючий порошковий спрей з іонами срібла Adsorbing powder spray with silver ions
Перелік виробів: *List of products*	BiCliniA.ag спрей 50 мл, BiCliniA.ag спрей 125 мл BiSilvAlge spray 50 ml, BiSilvAlge spray 125 ml
Виробник: *Manufacturer*	Сільверіні Медікеле Срл Вул. Аурелія, 24-37047 с. Вілладжо-Сант'Альберто (Верона), Італія
Адреса виробництва	Silgorini Medicale Srl Via dell'artigianato, 24-37047 Villaggio d'Adige (VR), Italy
Уповноважений представник на території України: *Authorized representative in Ukraine*	ТОВ «ДІЛЕР Фарма», вул. Електрична, буд.83-Д, офіс 404, м. Київ, 04071, тел.: +38 044 5360 26 *LLC "DILER Pharma"* *str. Electrychna, 83-d, office 404, Kyiv, 04071, tel.: +38 044 5360 26*
Класифікація *Classification*	Class III *Class III*
Процедура оцінки відповідності: *Conformity Assessment Route*	Проведення робіт з оцінки відповідності *Проведення робіт з перевірки документу* *Conformity assessment* *Design-Examination procedure* U.A.IR.121
Сертифікати: *Certificates*	Сертифікат відповідності № UA-24-0021 *Certificate of conformity* UA-24-0021 Строк дії сертифікату до/ *Certificate expiration date* до 23.05.2029
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код *Designated conformity assessment body and its identification code*	ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНСТВО» U.A.IR.121 *LLC "UKRAINIAN CERTIFICATION AGENCY"* U.A.IR.121

Виробник Сільверіні Медікеле Срл, заявляє під свою виключну відповідальність, що медичні вироби, зазначені в цій декларації відповідності, відповідають вимогам Закону України «Про медичні вироби» та Технічного регламенту медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 вересня 2012 р. № 754
Manufacturer Silgorini Medicale Srl declares under the exclusive responsibility that the medical devices listed in this declaration of conformity are in accordance with the Law of Ukraine on Medical Devices and the Technical Regulation on Medical Devices approved by Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine No 754 of 2 October 2012

Місце і дата видачі: [illegible]
Place and date of issue:

Дата видачі: 24.05.2024
Date of issuing: 24.05.2024

Підпис: [illegible]
Signature:

Ім'я та посада, ПІБ: директор, Сільверіні О.О.
Position, Full Name: Director, Silverini O.O.

Декларація про відповідність
Declaration of conformity

Додаток 1
Annex 1

Номер позиції *Item number*	Ідентифікатор/ Каталожний номер *Identifier/ Catalogue number*	Назва медичного виробу англійською мовою *Name of medical device in English*	Назва медичного виробу українською мовою *Name of medical device in Ukrainian*
Ідентифікація медичного виробу згідно з системою єдиної			
1	12-047000[	BiSilvAloe spray 50 ml	БіСілвАлоє спрей 50 мл
2	2-047000[	BiSilvAloe spray 125 ml	БіСілвАлоє спрей 125 мл

UCA

Ukrainian Certification Agency

Орган з оцінки відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»
01021, Україна, м. Київ,
вул. Кутузовська, 24/2, оф. 204
тел.: +38 (067) 207 72 72, e-mail: uca@ua.ua

СЕРТИФІКАТ

ВІДПОВІДНОСТІ

№ 134/24/MD

Підтверджує, що система управління якістю виробника:

Signorini Medicale Srl
Сіньйоріні Медікале Срл

Місцезнаходження:

Via dell'artigianato, 14-37041 Albaredo d'Adige (VR), Italy
Вул. Артиджіанато, 14-37041 Альбаредо-д'Адідже (Верона), Італія

відповідає вимогам
Додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 року № 753
на етапах проектування, виробництва та остаточної перевірки виробів:

Адсорбуючий порошковий спрей з іонічним сріблом
BiCinxAloe спрей 50 мл, BiCinxAloe спрей 125 мл
(згідно з додатком)

Клас: IIb

Для виробів IIb класу цей сертифікат, що супроводжується сертифікатом перевірки проекту,
Сертифікат дійсний за умови проходження щорічного аудиту

Протокол № 134/24/MD від 24.05.2024
Рішення № 134-24/MD від 24.05.2024

Термін дії: з 24.05.2024 до 23.05.2029

Видання № 1
Дата первинної сертифікації: 24.05.2024

Директор ООВ
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»
Є.О. Лосенко
М.П. (підпис)

Сертифікат оформлений відповідно до вимог
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»

UA.TR.121

Перевірити сертифікат можна перейшовши за посиланням

UCA

Ukrainian Certification Agency

Орган з оцінки відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»
01021, Україна, м. Київ,
вул. М.Грушевського, 28/2, офіс 30-31
тел.: +38 (044) 223-72-06, e-mail: info@uca.com.ua

ДОДАТОК ДО СЕРТИФІКАТУ

ВІДПОВІДНОСТІ

№ 134/24/MD від 24.05.2024

Перелік виробів, на які розповсюджується дія сертифікату:

№ п/п	Каталожний номер	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу англійською мовою
		Абсорбуючий порошковий спрей з іонним сріблом	
1	1216470001	БіСілвАлое спрей 50 мл	BiSilvAloe spray 50 ml
2	1216470002	БіСілвАлое спрей 125 мл	BiSilvAloe spray 125 ml

Кількість:

Термін дії: з 24.05.2024 до 23.05.2029

Додаток № 1

Сторінка 1 із 1

Директор ООО ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»

С.О. Лобина

Сертифікат видано вперше з метою підтвердження ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»

UA.TR.121

Інформація про офіційний статус перевірялася на сайті www.uca.com.ua

Текст маркування (етикетка)

БіоГлобАлое спрей

Маса нетто: 50 мл (мл.)

СКЛАД: Мікронізований лосьйон, алое вера, гіалуронова кислота, вітамін.

ПОКАЗАННЯ: Антибактеріальний хлоргексидин 0,5 % у поєднанні з 2,5 % активного срібла та алое вера. Його наносять на рани, опіки, виразки, порізи тощо. Зручне контролювати кількість створюваної маски за допомогою спрею, що сприяє правильному застосуванню, зволожуючи шкіру та пригнічуючи ознаки мікробного росту. Існує ризик алергічної реакції мікробному забрудненню виробу. Продукт залишається на обробленій ділянці, не змивається та легко видаляється за допомогою сухого спрею. За необхідності нанести на оброблену ділянку шар, що містить або деякому кількість продуктів тваринного походження (молоко, яєчний білок тощо).

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ: Перед нанесенням рану необхідно очистити від сторонніх речовин. Перед використанням балон з аерозолем необхідно збовтати, розпилити через короткі проміжки часу, застосовуючи на кожну площину за допомогою розпилювача спрей на оброблювану ділянку. Не розпилювати у повітрі, уникати можливих рухів тіла. За необхідності повторити операцію, накрити ділянку стерильною пов'язкою. ТІЛЬКИ ДЛЯ ЗОВНІШНЬОГО ЗАСТОСУВАННЯ.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: Лужно-лакмусовий дерматоз. Контейнер під тиском: може вибухнути при нагріванні. Тримати подалі від тепла, іскор, відкритого полум'я, гарячих поверхонь. Куріння заборонено! Контейнер під тиском. Не проколювати та не спалювати, навіть після використання. Захищати від прямих сонячних променів. Не піддавати впливу температур вище 50 °C/122 °F. Зберігати в недоступному для дітей місці. Не допускати потрапляння на відкриті ділянки або інше у жорсткому замаханні.
Не зареєстровано клінічних побічних реакцій на цей конкретний виріб.
Не застосовувати більше двох тижнів поспіль, якщо ступінь опромінення не зменшиться після цього часу. Зверніться до лікаря.

Виробник: Сінгаборні Медікалс Срл
Вул. Арджентіно 14-37041, Альбаредо-д'Адідже (Верона), Італія

Уповноважений представник на території України: ТОВ «Дівіс Фармасі», вул. Боженка, буд.83-Ґ, оф'іс 101, м. Київ, 04119, тел.: +38 044 5380126

CE 0373

Надрукувати знову

НЕВОГНЕНО

Медичний виріб

2220170001

UA.TR.121

Уповноважений представник виробника
в Україні ТОВ "Ділео Фарма"

Директор,
Савенок О.О.

Декларація про відповідність № 134-24-DC
Declaration of Conformity

Медичні вироби: *Medical devices*	Адсорбуючий порошковий спрей з іонами срібла Adsorbing powder spray with silver ions
Перелік медичних виробів: *List of devices*	Вказані в додатку 1 декларації про відповідність *Specified in Annex 1 of the Declaration of Conformity*
Виробник: *Manufacturer*	Сільверіні Медікале Срл Вул. Арджентіно, 4 37060, Альбаредо-д'Адідже (Верона), Італія Signorini Medicale Srl Via dell'Argentino, 4 37060 Albaredo d'Adige (VR), Italy
Уповноважений представник на території України: *Authorized representative in Ukraine:*	ТОВ «Дент Фарма», вул. Тполівка, буд.83-Л, офіс 406, м. Київ, 04112, тел.: +38 044 5381226 *LLC "Dent Pharma"* *Tpolivka str. 83-L, office 406, Kyiv 04112, tel.: +38 044 5381226*
Класифікація медичних виробів: *Classification of medical devices*	Клас III *Class III*
Процедура оцінки відповідності:	Додаток 3. Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.
Conformity Assessment Procedure:	*Annex 3 to Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013*
Сертифікати: *Certificates*	Сертифікат відповідності № 134-24-MD Сертифікат експертизи проекту № 134-24-DD *Certificate of conformity № 134-24-MD* *Design Examination Certificate № 134-24-DD*
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код *Designated body for conformity assessment and its identification code:*	ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО» UA.TR.121 *LLC "UKRAINIAN CERTIFICATION AGENCY"* UA.TR.121
Термін дії Декларації про відповідність *Validity of Declaration of Conformity*	Діє до 13.05.2029 *Valid till 13.05.2029*

ТОВ «Дент Фарма» в особі директора Савенюк Олени Олександрівни що діє за Довіреністю від 11.04.2024 року, декларує виконання основних вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.
Декларація про відповідність складена від імені виробника компанії Сільверіні Медікале Срл. Відповідальність за достовірність поданої інформації несе виробник. Технічна документація зберігається у виробника та його уповноваженого представника.

Дата: 24-05-2024 *Date:*	Редакція: 1 *Rev:*	Сторінка 1 із 2 *Page*

T.C. "[illegible]" represented by Director Simonyak Olena Oleksandrivna, acting under the Power of Attorney dated 11.04.2024 declares compliance with the basic requirements of the Technical regulation on the Personal devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine 1803 on 2 October 2013

The submission of conformity is done on under the sole responsibility of the manufacturer. Signing of declaration the manufacturer is responsible for the accuracy of the provided information. Translation of declaration is done by the manufacturer and his authorized representative.

Місце підписання: м. Київ
Place of signing: Kyiv

Дата підписання: 14.05.2024
Date of signing: 14.05.2024

Назва посади, ПІБ: Директор, Симоняк О.О.
Position, Full Name: Director, Simonyak O.O.

Номер позиції	Код/артикул/ Каталожний номер (Code/Catalogue number)	Назва основного виробу англійською мовою (Name of medical device in English)	Назва медичного виробу українською мовою (Name of medical device in Ukrainian)
Антигістамінні медикаментозні засоби у вигляді спрею			
1	2104782.01	ISSI vA ne spray 50 ml	ІнСтиВаліт спрей 50 мл
2	2104782.02	ISSI vA ne spray 125 ml	ІнСтиВаліт спрей 125 мл

UCA
Ukrainian Certification Agency

(повні офіційні реквізити)
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»
01021, Україна, м. Київ,
вул. Б.Хмельницького, 62, оф. №3
тел.: (+38 044) 203-1228, e-mail: ...

СЕРТИФІКАТ

ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

№ 134/1/24/DE

Підтверджую, що проект виробу:

Адсорбуючий порошковий спрей для ескудаліе з іонічним сріблом

(згідно з додатком)

Арт.: **III**

відповідає вимогам
технічної регламенту щодо медичних виробів

Виробник:

Signorini Medicale Srl

Сіньйоріні Медікале Срл

Місцезнаходження:

Via Sell'artigianato, 14 – 37041 Albaredo d'Adige (VR) Italy

Вул. Артіджанато, 14 – 37041 Альбаредо д'Адідже (Верона), Італія

Процедура оцінки відповідності:

(додаток [illegible] експлуатації медичних виробів)
затвердженого постановою КМУ від 2 жовтня 2019 року № 753 з поправкою проекту (пункти 6-7))

Додатково до умов експлуатації для виробів в сертифікаті відповідності

Підстава для видачі:

Рішення №134-1/24/DE від 24.05.2024

Термін дії з 24.05.2024 до 23.05.2029

Зразки № 1

Дата попередньої реєстрації: 24.05.2024

Директор ООВ
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»

Є.О. Лавінко

М.П. (підпис)

Сертифікат дійсно оригінал з мокрої печаткою
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»

UA.TR.121

Чинність сертифікату можна перевірити на сайті www.uca.ua

UCA

Ukrainian Certification Agency

(назва органу сертифікації)
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»
01001, Україна, м. Київ,
вул. Б. Хмельницького 23/2, оф. №43,
тел.: +38 044 235 2205, e-mail: ca@uca.ua

ДОДАТОК ДО СЕРТИФІКАТУ

ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

№ 134/1/24/DE від 24.05.2024

Перелік виробів, на які розповсюджується дія сертифікату:

№ з/п	Каталожний номер	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу англійською мовою
1.	1210470001	БіСілвАлое, спрей, 50 мл	BiSilvAloe, spray, 50 ml
2.	1210470002	БіСілвАлое, спрей, 125 мл	BiSilvAloe, spray, 125 ml

Кінець переліку

Термін дії: з 24.05.2024 до 23.05.2029

Видання № 1

Сторінка 1 із 1

10033 сертифікати продукції

Директор ОВ
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»

С.О. Носко

М.П. (підпис)

(Уповноважена особа органу з сертифікації)
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»

UA.TR.121

Дійсність сертифікату можна перевірити на сайті

UCA

Ukrainian Certification Agency

Орган з оцінки відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»
01021, Україна, м. Київ,
вул. Кутузовська, 24/2, оф. 204
тел.: +38 (067) 207 72 72, e-mail: uca@ua.ua

СЕРТИФІКАТ

ВІДПОВІДНОСТІ

№ 134/24/MD

Підтверджує, що система управління якістю виробника:

Signorini Medicale Srl
Сіньйоріні Медікале Срл

Місцезнаходження:

Via dell'artigianato, 14-37041 Albaredo d'Adige (VR), Italy
Вул. Артиджіанато, 14-37041 Альбаредо-д'Адідже (Верона), Італія

відповідає вимогам
Додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 року № 753
на етапах проектування, виробництва та остаточної перевірки виробів:

Адсорбуючий порошковий спрей з іонічним сріблом
BiCinxAloe спрей 50 мл, BiCinxAloe спрей 125 мл
(згідно з додатком)

Клас: IIb

Для виробів IIb класу цей сертифікат, що супроводжується сертифікатом перевірки проекту,
Сертифікат дійсний за умови проходження щорічного аудиту

Протокол № 134/24/MD від 24.05.2024
Рішення № 134-24/MD від 24.05.2024

Термін дії: з 24.05.2024 до 23.05.2029

Видання № 1
Дата первинної сертифікації: 24.05.2024

Директор ООВ
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»
Є.О. Лосенко
М.П. (підпис)

Сертифікат оформлений відповідно до вимог
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»

UA.TR.121

Перевірити сертифікат можна перейшовши за посиланням

UCA
Ukrainian Certification Agency

Органа оцінки відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»
01021, м. Київ, вул. Київ
тел.: +38 (044) 222-7250, e-mail: info@uca.com.ua

ДОДАТОК ДО СЕРТИФІКАТУ

ВІДПОВІДНОСТІ

№ 134/24/MD від 24.05.2024

Перелік виробів, на які розповсюджується дія сертифікату:

№ п/п	Каталожний номер	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу англійською мовою
		Абсорбуючий порошковий спрей з іонним сріблом	
1	1216470001	БіСілвАлое спрей 50 мл	BiSilvAloe spray 50 ml
2	1216470002	БіСілвАлое спрей 125 мл	BiSilvAloe spray 125 ml

Кількість:

Термін дії: з 24.05.2024 до 23.05.2029

Додаток № 1

Сторінка 1 із 1

Директор ООО ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»

С.О. Лобина

Сертифікат видано вперше з метою підтвердження ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»

UA.TR.121

Інформація про сертифікат доступна на сайті www.uca.com.ua

Сіньйорі Медікале С.р.л.	МОДУЛЬ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	M2P06 Отл. 0 Дата 03.01.2019 Сторінка 1 з 1

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Замовник	НОСКАТ Гмбх
Назва продукту	БіСлэАлое спрей 50 мл СА
Опис	АДСОРБУЮЧИЙ ПОРОШКОВИЙ СПРЕЙ З ІОНІЧНИМ СРІБЛОМ
Партія	32G/24
Термін дії	2027-10
Кількість	5580 + 10 контрольні проби і зразків
Виготовлено згідно з стандартом	UNI CEI EN ISO 13485:2016

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	МЕТОД	РЕЗУЛЬТАТ
Зовнішній вигляд порошку	Білий порошок без запаху	Візуальний	ВІДПОВІДАЄ
Зовнішній вигляд упаковки	Неушкоджений розпилювач Правильне дозування	Візуальний	ВІДПОВІДАЄ
Перевірка змінних даних (партія та термін придатності)	Перевірте правильність даних, зазначених на балончику	Візуальний	ВІДПОВІДАЄ
Вага (балончик)	47 ± 1 г	Внутрішня документація	ВІДПОВІДАЄ
Обтиск 1	5,05 ± 0,05 мм	Внутрішня документація	ВІДПОВІДАЄ
Обтиск 2	27,25 ± 0,05 мм	Внутрішня документація	ВІДПОВІДАЄ
Вміст іонів срібла Ag**	2,25 – 2,75 %	Аргентометричне титрування	2,60 %
Загальна кількість бактерій**	≤ 100 КУО/г	Євр.Фарм.	< 10
Загальна кількість грибків**	≤ 10 КУО/г	Євр.Фарм.	< 10
Ентеробактерії та інші (-)**	≤ 10 КУО/г	Євр.Фарм.	< 10
Staphylococcus aureus**	Відсутність	Євр.Фарм.	ВІДСУТНІСТЬ
Pseudomonas aeruginosa**	Відсутність	Євр.Фарм.	ВІДСУТНІСТЬ
Candida albicans**	Відсутність	Євр.Фарм.	ВІДСУТНІСТЬ
Escherichia coli**	Відсутність	Євр.Фарм.	ВІДСУТНІСТЬ

** аналізи проведені в сторонніх лабораторіях

Цим сертифікатом ми заявляємо, що описаний вище продукт був виготовлений і перевірений відповідно до виробничих процедур, застосованих до нього.

Альбаредо-д'Адідже (Верона) 05.12.2024

Сіньйоріні Медікале С.р.л.
[підпис]
Гарантія Якості

Декларація про відповідність № UA-24-DC
Declaration of conformity

Загальна назва продукту *Common name of medical device*	Адсорбуючий порошковий спрей з іонами срібла Adsorbing powder spray with silver ions
Перелік виробів: *List of products*	BiCliniA.ag спрей 50 мл, BiCliniA.ag спрей 125 мл BiSilvAlge spray 50 ml, BiSilvAlge spray 125 ml
Виробник: *Manufacturer*	Сільверіні Медікеле Срл Вул. Аурелія, 24-37047 с. Вілладжо-Сант'Альберто (Верона), Італія
Адреса виробництва	Silgorini Medicale Srl Via dell'artigianato, 24-37047 Villaggio d'Adige (VR), Italy
Уповноважений представник на території України: *Authorized representative in Ukraine*	ТОВ «ДІЛЕР Фарма», вул. Електрична, буд.83-Д, офіс 404, м. Київ, 04071, тел.: +38 044 5360 26 *LLC "DILER Pharma"* *str. Electrychna, 83-d, office 404, Kyiv, 04071, tel.: +38 044 5360 26*
Класифікація *Classification*	Class III *Class III*
Процедура оцінки відповідності: *Conformity Assessment Route*	Проведення робіт з оцінки відповідності *Проведення робіт з перевірки документу* *Conformity assessment* *Design-Examination procedure* U.A.IR.121
Сертифікати: *Certificates*	Сертифікат відповідності № UA-24-0021 *Certificate of conformity* UA-24-0021 Строк дії сертифікату до/ *Certificate expiration date* до 23.05.2029
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код *Designated conformity assessment body and its identification code*	ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНСТВО» U.A.IR.121 *LLC "UKRAINIAN CERTIFICATION AGENCY"* U.A.IR.121

Виробник Сільверіні Медікеле Срл, заявляє під свою виключну відповідальність, що медичні вироби, зазначені в цій декларації відповідності, відповідають вимогам Закону України «Про медичні вироби» та Технічного регламенту медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 вересня 2012 р. № 754
Manufacturer Silgorini Medicale Srl declares under the exclusive responsibility that the medical devices listed in this declaration of conformity are in accordance with the Law of Ukraine on Medical Devices and the Technical Regulation on Medical Devices approved by Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine No 754 of 2 October 2012

Місце і дата видачі: [illegible]
Place and date of issue:

Дата видачі: 24.05.2024
Date of issuing: 24.05.2024

Підпис: [illegible]
Signature:

Ім'я та посада, ПІБ: директор, Сільверіні О.О.
Position, Full Name: Director, Silverini O.O.

Декларація про відповідність
Declaration of conformity

Додаток 1
Annex 1

Номер позиції *Item number*	Ідентифікатор/ Каталожний номер *Identifier/ Catalogue number*	Назва медичного виробу англійською мовою *Name of medical device in English*	Назва медичного виробу українською мовою *Name of medical device in Ukrainian*
Ідентифікація медичного виробу згідно з системою єдиної			
1	12-047000[	BiSilvAloe spray 50 ml	БіСілвАлоє спрей 50 мл
2	12-047001[	BiSilvAloe spray 125 ml	БіСілвАлоє спрей 125 мл

UCA

Ukrainian Certification Agency

Орган з оцінки відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»
01021, Україна, м. Київ,
вул. Кутузовська, 24/2, оф. 204
тел.: +38 (067) 207 72 72, e-mail: uca@ua.ua

СЕРТИФІКАТ

ВІДПОВІДНОСТІ

№ 134/24/MD

Підтверджує, що система управління якістю виробника:

Signorini Medicale Srl
Сіньйоріні Медікале Срл

Місцезнаходження:

Via dell'artigianato, 14-37041 Albaredo d'Adige (VR), Italy
Вул. Артиджіанато, 14-37041 Альбаредо-д'Адідже (Верона), Італія

відповідає вимогам
Додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 року № 753
на етапах проектування, виробництва та остаточної перевірки виробів:

Адсорбуючий порошковий спрей з іонічним сріблом
BiCinxAloe спрей 50 мл, BiCinxAloe спрей 125 мл
(згідно з додатком)

Клас: IIb

Для виробів IIb класу цей сертифікат, що супроводжується сертифікатом перевірки проекту,
Сертифікат дійсний за умови проходження щорічного аудиту

Протокол № 134/24/MD від 24.05.2024
Рішення № 134-24/MD від 24.05.2024

Термін дії: з 24.05.2024 до 23.05.2029

Видання № 1
Дата первинної сертифікації: 24.05.2024

Директор ООВ
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»
Є.О. Лосенко
М.П. (підпис)

Сертифікат оформлений відповідно до вимог
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»

UA.TR.121

Перевірити сертифікат можна перейшовши за посиланням

UCA

Ukrainian Certification Agency

Орган з оцінки відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»
01021, Україна, м. Київ,
вул. М.Грушевського, 28/2, офіс 30-31
тел.: +38 (044) 223-72-06, e-mail: info@uca.com.ua

ДОДАТОК ДО СЕРТИФІКАТУ

ВІДПОВІДНОСТІ

№ 134/24/MD від 24.05.2024

Перелік виробів, на які розповсюджується дія сертифікату:

№ п/п	Каталожний номер	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу англійською мовою
		Абсорбуючий порошковий спрей з іонним сріблом	
1	1216470001	БіСілвАлое спрей 50 мл	BiSilvAloe spray 50 ml
2	1216470002	БіСілвАлое спрей 125 мл	BiSilvAloe spray 125 ml

Кількість:

Термін дії: з 24.05.2024 до 23.05.2029

Додаток № 1

Сторінка 1 із 1

Директор ООО ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»

С.О. Лобина

Сертифікат видано вперше з метою підтвердження ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»

UA.TR.121

Інформація про офіційний статус перевірялася на сайті www.uca.com.ua

Текст маркування (етикетка)

БіоГлобАлое спрей

Маса нетто: 50 мл (мл.)

СКЛАД: Мікронізований лосьйон, алое вера, гіалуронова кислота, вітамін.

ПОКАЗАННЯ: Антибактеріальний хлоргексидин 0,5 % у поєднанні з 2,5 % активного срібла та алое вера. Його наносять на рани, опіки, виразки, порізи тощо. Зручне контролювати кількість створюваної маски за допомогою спрею, що сприяє правильному застосуванню, зволожуючи шкіру та пригнічуючи ознаки мікробного росту. Існує ризик алергічної реакції мікробному забрудненню виробу. Продукт залишається на обробленій ділянці, не змивається та легко видаляється за допомогою сухого спрею. За необхідності нанести на оброблену ділянку шар, що містить або деякому кількість продуктів тваринного походження (молоко, яєчний білок тощо).

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ: Перед нанесенням рану необхідно очистити від сторонніх речовин. Перед використанням балон з аерозолем необхідно збовтати, розпилити через короткі проміжки часу, застосовуючи на кожну площину за допомогою розпилювача спрей на оброблювану ділянку. Не розпилювати у повітрі, уникати можливих рухів тіла. За необхідності повторити операцію, накрити ділянку стерильною пов'язкою. ТІЛЬКИ ДЛЯ ЗОВНІШНЬОГО ЗАСТОСУВАННЯ.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: Лужно-лакмусовий дерматоз. Контейнер під тиском: може вибухнути при нагріванні. Тримати подалі від тепла, іскор, відкритого полум'я, гарячих поверхонь. Куріння заборонено! Контейнер під тиском. Не проколювати та не спалювати, навіть після використання. Захищати від прямих сонячних променів. Не піддавати впливу температур вище 50 °C/122 °F. Зберігати в недоступному для дітей місці. Не допускати потрапляння на відкриті ділянки або інше у жорсткому замаханні.
Не зареєстровано клінічних побічних реакцій на цей конкретний виріб.
Не застосовувати більше двох тижнів поспіль, якщо ступінь опромінення не зменшиться після цього часу. Зверніться до лікаря.

Виробник: Сінгаборні Медікалс Срл
Вул. Арджентіно 14-37041, Альбаредо-д'Адідже (Верона), Італія

Уповноважений представник на території України: ТОВ «Дівіс Фармасі», вул. Боженка, буд.83-Ґ, оф'іс 101, м. Київ, 04119, тел.: +38 044 5380126

CE 0373

Надрукувати знову

НЕВОГНЕНО

Медичний виріб

2220170001

UA.TR.121

Уповноважений представник виробника
в Україні ТОВ "Ділео Фарма"

Директор,
Савенок О.О.

Декларація про відповідність № 134-24-DC
Declaration of Conformity

Медичні вироби: *Medical devices*	Адсорбуючий порошковий спрей з іонами срібла Adsorbing powder spray with silver ions
Перелік медичних виробів: *List of devices*	Вказані в додатку 1 декларації про відповідність *Specified in Annex 1 of the Declaration of Conformity*
Виробник: *Manufacturer*	Сільверіні Медікале Срл Вул. Арджентіно, 4 37060, Альбаредо-д'Адідже (Верона), Італія Signorini Medicale Srl Via dell'Argentino, 4 37060 Albaredo d'Adige (VR), Italy
Уповноважений представник на території України: *Authorized representative in Ukraine:*	ТОВ «Дент Фарма», вул. Тполівка, буд.83-Л, офіс 406, м. Київ, 04112, тел.: +38 044 5381226 *LLC "Dent Pharma"* *Tpolivka str. 83-L, office 406, Kyiv 04112, tel.: +38 044 5381226*
Класифікація медичних виробів: *Classification of medical devices*	Клас III *Class III*
Процедура оцінки відповідності:	Додаток 3. Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.
Conformity Assessment Procedure:	*Annex 3 to Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013*
Сертифікати: *Certificates*	Сертифікат відповідності № 134-24-MD Сертифікат експертизи проекту № 134-24-DD *Certificate of conformity № 134-24-MD* *Design Examination Certificate № 134-24-DD*
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код *Designated body for conformity assessment and its identification code:*	ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО» UA.TR.121 *LLC "UKRAINIAN CERTIFICATION AGENCY"* UA.TR.121
Термін дії Декларації про відповідність *Validity of Declaration of Conformity*	Діє до 13.05.2029 *Valid till 13.05.2029*

ТОВ «Дент Фарма» в особі директора Савенюк Олени Олександрівни що діє за Довіреністю від 11.04.2024 року, декларує виконання основних вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.
Декларація про відповідність складена від імені виробника компанії Сільверіні Медікале Срл. Відповідальність за достовірність поданої інформації несе виробник. Технічна документація зберігається у виробника та його уповноваженого представника.

Дата: 24-05-2024 *Date:*	Редакція: 1 *Rev:*	Сторінка 1 із 2 *Page*

T.C. "[illegible]" represented by Director Simonyak Olena Oleksandrivna, acting under the Power of Attorney dated 11.04.2024 declares compliance with the basic requirements of the Technical regulation on the Personal devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine 1803 on 2 October 2013

The submission of conformity is done on under the sole responsibility of the manufacturer. Signing of declaration the manufacturer is responsible for the accuracy of the provided information. Translation of declaration is done by the manufacturer and his authorized representative.

Місце підписання: м. Київ
Place of signing: Kyiv

Дата підписання: 14.05.2024
Date of signing: 14.05.2024

Назва посади, ПІБ: Директор, Симоняк О.О.
Position, Full Name: Director, Simonyak O.O.

Номер позиції	Код/артикул/ Каталожний номер (Code/Catalogue number)	Назва основного виробу англійською мовою (Name of medical device in English)	Назва медичного виробу українською мовою (Name of medical device in Ukrainian)
Антигістамінні медикаментозні засоби у вигляді спрею			
1	2104782.01	ISSI vA ne spray 50 ml	ІнСтиВаліт спрей 50 мл
2	2104782.02	ISSI vA ne spray 125 ml	ІнСтиВаліт спрей 125 мл

UCA
Ukrainian Certification Agency

(повні офіційні реквізити)
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»
01021, Україна, м. Київ,
вул. Б.Хмельницького, 62, оф. №3
тел.: (+38 044) 203-1228, e-mail: ...

СЕРТИФІКАТ

ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

№ 134/1/24/DE

Підтверджую, що проект виробу:

Адсорбуючий порошковий спрей для ескудаліе з іонічним сріблом

(згідно з додатком)

Арт.: **III**

відповідає вимогам
технічної регламенту щодо медичних виробів

Виробник:

Signorini Medicale Srl

Сіньйоріні Медікале Срл

Місцезнаходження:

Via Sell'artigianato, 14 – 37041 Albaredo d'Adige (VR) Italy

Вул. Артіджанато, 14 – 37041 Альбаредо д'Адідже (Верона), Італія

Процедура оцінки відповідності:

(додаток [illegible] експлуатації медичних виробів)
затвердженого постановою КМУ від 2 жовтня 2019 року № 753 з поправкою проекту (пункти 6-7))

Додатково до умов експлуатації для виробів в сертифікаті відповідності

Підстава для видачі:

Рішення №134-1/24/DE від 24.05.2024

Термін дії з 24.05.2024 до 23.05.2029

Зразки № 1

Дата попередньої реєстрації: 24.05.2024

Директор ООВ
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»

Є.О. Лавінко

М.П. (підпис)

Сертифікат дійсно оригінал з мокрої печаткою
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»

UA.TR.121

Чинність сертифікату можна перевірити на сайті www.uca.ua

UCA

Ukrainian Certification Agency

(назва органу сертифікації)
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»
01001, Україна, м. Київ,
вул. Б. Хмельницького 23/2, оф. №43,
тел.: +38 044 235 2205, e-mail: ca@uca.ua

ДОДАТОК ДО СЕРТИФІКАТУ

ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

№ 134/1/24/DE від 24.05.2024

Перелік виробів, на які розповсюджується дія сертифікату:

№ з/п	Каталожний номер	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу англійською мовою
1.	1210470001	БіСілвАлое, спрей, 50 мл	BiSilvAloe, spray, 50 ml
2.	1210470002	БіСілвАлое, спрей, 125 мл	BiSilvAloe, spray, 125 ml

Кінець переліку

Термін дії: з 24.05.2024 до 23.05.2029

Видання № 1

Сторінка 1 із 1

10033 сертифікати продукції

Директор ОВ
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»

С.О. Носко

М.П. (підпис)

(Уповноважена особа органу з сертифікації)
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»

UA.TR.121

Дійсність сертифікату можна перевірити на сайті

UCA

Ukrainian Certification Agency

Орган з оцінки відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»
01021, Україна, м. Київ,
вул. Кутузовська, 24/2, оф. 204
тел.: +38 (067) 207 72 72, e-mail: uca@ua.ua

СЕРТИФІКАТ

ВІДПОВІДНОСТІ

№ 134/24/MD

Підтверджує, що система управління якістю виробника:

Signorini Medicale Srl
Сіньйоріні Медікале Срл

Місцезнаходження:

Via dell'artigianato, 14-37041 Albaredo d'Adige (VR), Italy
Вул. Артиджіанато, 14-37041 Альбаредо-д'Адідже (Верона), Італія

відповідає вимогам
Додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 року № 753
на етапах проектування, виробництва та остаточної перевірки виробів:

Адсорбуючий порошковий спрей з іонічним сріблом
BiCinxAloe спрей 50 мл, BiCinxAloe спрей 125 мл
(згідно з додатком)

Клас: IIb

Для виробів IIb класу цей сертифікат, що супроводжується сертифікатом перевірки проекту,
Сертифікат дійсний за умови проходження щорічного аудиту

Протокол № 134/24/MD від 24.05.2024
Рішення № 134-24/MD від 24.05.2024

Термін дії: з 24.05.2024 до 23.05.2029

Видання № 1
Дата первинної сертифікації: 24.05.2024

Директор ООВ
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»
Є.О. Лосенко
М.П. (підпис)

Сертифікат оформлений відповідно до вимог
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»

UA.TR.121

Перевірити сертифікат можна перейшовши за посиланням

UCA
Ukrainian Certification Agency

Органа оцінки відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»
01021, м. Київ, вул. Київ
тел.: +38 (044) 222-7250, e-mail: info@uca.com.ua

ДОДАТОК ДО СЕРТИФІКАТУ

ВІДПОВІДНОСТІ

№ 134/24/MD від 24.05.2024

Перелік виробів, на які розповсюджується дія сертифікату:

№ п/п	Каталожний номер	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу англійською мовою
		Абсорбуючий порошковий спрей з іонним сріблом	
1	1216470001	БіСілвАлое спрей 50 мл	BiSilvAloe spray 50 ml
2	1216470002	БіСілвАлое спрей 125 мл	BiSilvAloe spray 125 ml

Кількість:

Термін дії: з 24.05.2024 до 23.05.2029

Додаток № 1

Сторінка 1 із 1

Директор ООО ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»

С.О. Лобина

Сертифікат видано вперше з метою підтвердження ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»

UA.TR.121

Інформація про сертифікат доступна на сайті www.uca.com.ua

Декларація про відповідність № UA-24-DC
Declaration of conformity

Загальна назва продукту *Common name of medical device*	Адсорбуючий порошковий спрей з іонами срібла Adsorbing powder spray with silver ions
Перелік виробів: *List of products*	BiCliniA.ag спрей 50 мл, BiCliniA.ag спрей 125 мл BiSilvAlge spray 50 ml, BiSilvAlge spray 125 ml
Виробник: *Manufacturer*	Сільверіні Медікеле Срл Вул. Аурелія, 24-37047 с. Вілладжо-Сант'Альберто (Верона), Італія
Адреса виробництва	Silgorini Medicale Srl Via dell'artigianato, 24-37047 Villaggio d'Adige (VR), Italy
Уповноважений представник на території України: *Authorized representative in Ukraine*	ТОВ «ДІЛЕР Фарма», вул. Електрична, буд.83-Д, офіс 404, м. Київ, 04071, тел.: +38 044 5360 26 *LLC "DILER Pharma"* *str. Electrychna, 83-d, office 404, Kyiv, 04071, tel.: +38 044 5360 26*
Класифікація *Classification*	Class III *Class III*
Процедура оцінки відповідності: *Conformity Assessment Route*	Проведення робіт з оцінки відповідності *Проведення робіт з перевірки документу* *Conformity assessment* *Design-Examination procedure* U.A.IR.121
Сертифікати: *Certificates*	Сертифікат відповідності № UA-24-0021 *Certificate of conformity* UA-24-0021 Строк дії сертифікату до/ *Certificate expiration date* до 23.05.2029
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код *Designated conformity assessment body and its identification code*	ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНСТВО» U.A.IR.121 *LLC "UKRAINIAN CERTIFICATION AGENCY"* U.A.IR.121

Виробник Сільверіні Медікеле Срл, заявляє під свою виключну відповідальність, що медичні вироби, зазначені в цій декларації відповідності, відповідають вимогам Закону України «Про медичні вироби» та Технічного регламенту медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 вересня 2012 р. № 754
Manufacturer Silgorini Medicale Srl declares under the exclusive responsibility that the medical devices listed in this declaration of conformity are in accordance with the Law of Ukraine on Medical Devices and the Technical Regulation on Medical Devices approved by Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine No 754 of 2 October 2012

Місце і дата видачі: [illegible]
Place and date of issue:

Дата видачі: 24.05.2024
Date of issuing: 24.05.2024

Підпис: [illegible]
Signature:

Ім'я та посада, ПІБ: директор, Сільверіні О.О.
Position, Full Name: Director, Silverini O.O.

Декларація про відповідність
Declaration of conformity

Додаток 1
Annex 1

Номер позиції *Item number*	Ідентифікатор/ Каталожний номер *Identifier/ Catalogue number*	Назва медичного виробу англійською мовою *Name of medical device in English*	Назва медичного виробу українською мовою *Name of medical device in Ukrainian*
Ідентифікація медичного виробу згідно з системою єдиної			
1	12-047000[	BiSilvAloe spray 50 ml	БіСілвАлоє спрей 50 мл
2	12-047001[	BiSilvAloe spray 125 ml	БіСілвАлоє спрей 125 мл

UCA

Ukrainian Certification Agency

Орган з оцінки відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»
01021, Україна, м. Київ,
вул. Кутузовська, 24/2, оф. 204
тел.: +38 (067) 207 72 72, e-mail: uca@ua.ua

СЕРТИФІКАТ

ВІДПОВІДНОСТІ

№ 134/24/MD

Підтверджує, що система управління якістю виробника:

Signorini Medicale Srl
Сіньйоріні Медікале Срл

Місцезнаходження:

Via dell'artigianato, 14-37041 Albaredo d'Adige (VR), Italy
Вул. Артиджіанато, 14-37041 Альбаредо-д'Адідже (Верона), Італія

відповідає вимогам
Додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 року № 753
на етапах проектування, виробництва та остаточної перевірки виробів:

Адсорбуючий порошковий спрей з іонічним сріблом
BiCinxAloe спрей 50 мл, BiCinxAloe спрей 125 мл
(згідно з додатком)

Клас: IIb

Для виробів IIb класу цей сертифікат, що супроводжується сертифікатом перевірки проекту,
Сертифікат дійсний за умови проходження щорічного аудиту

Протокол № 134/24/MD від 24.05.2024
Рішення № 134-24/MD від 24.05.2024

Термін дії: з 24.05.2024 до 23.05.2029

Видання № 1
Дата первинної сертифікації: 24.05.2024

Директор ООВ
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»
Є.О. Лосенко
М.П. (підпис)

Сертифікат оформлений відповідно до вимог
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»

UA.TR.121

Перевірити сертифікат можна перейшовши за посиланням

UCA

Ukrainian Certification Agency

Орган з оцінки відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»
01021, Україна, м. Київ,
вул. М.Грушевського, 28/2, офіс 30-31
тел.: +38 (044) 223-72-06, e-mail: info@uca.com.ua

ДОДАТОК ДО СЕРТИФІКАТУ

ВІДПОВІДНОСТІ

№ 134/24/MD від 24.05.2024

Перелік виробів, на які розповсюджується дія сертифікату:

№ п/п	Каталожний номер	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу англійською мовою
		Абсорбуючий порошковий спрей з іонним сріблом	
1	1216470001	БіСілвАлое спрей 50 мл	BiSilvAloe spray 50 ml
2	1216470002	БіСілвАлое спрей 125 мл	BiSilvAloe spray 125 ml

Кількість:

Термін дії: з 24.05.2024 до 23.05.2029

Додаток № 1

Сторінка 1 із 1

Директор ООО ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»

С.О. Лобина

Сертифікат видано вперше з метою підтвердження ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»

UA.TR.121

Інформація про офіційний статус перевірялася на сайті www.uca.com.ua

Текст маркування (етикетка)

БіоГлобАлое спрей

Маса нетто: 50 мл (мл.)

СКЛАД: Мікронізований лосьйон, алое вера, гіалуронова кислота, вітамін.

ПОКАЗАННЯ: Антибактеріальний хлоргексидин 0,5 % у поєднанні з 2,5 % активного срібла та алое вера. Його наносять на рани, опіки, виразки, порізи тощо. Зручне контролювати кількість створюваної маски за допомогою спрею, що сприяє правильному застосуванню, зволожуючи шкіру та пригнічуючи ознаки мікробного росту. Існує ризик алергічної реакції мікробному забрудненню виробу. Продукт залишається на обробленій ділянці, не змивається та легко видаляється за допомогою сухого спрею. За необхідності нанести на оброблену ділянку шар, що містить або деякому кількість продуктів тваринного походження (молоко, яєчний білок тощо).

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ: Перед нанесенням рану необхідно очистити від сторонніх речовин. Перед використанням балон з аерозолем необхідно збовтати, розпилити через короткі проміжки часу, застосовуючи на кожну площину за допомогою розпилювача спрей на оброблювану ділянку. Не розпилювати у повітрі, уникати можливих рухів тіла. За необхідності повторити операцію, накрити ділянку стерильною пов'язкою. ТІЛЬКИ ДЛЯ ЗОВНІШНЬОГО ЗАСТОСУВАННЯ.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: Лужно-лакмусовий дерматоз. Контейнер під тиском: може вибухнути при нагріванні. Тримати подалі від тепла, іскор, відкритого полум'я, гарячих поверхонь. Куріння заборонено! Контейнер під тиском. Не проколювати та не спалювати, навіть після використання. Захищати від прямих сонячних променів. Не піддавати впливу температур вище 50 °C/122 °F. Зберігати в недоступному для дітей місці. Не допускати потрапляння на відкриті ділянки або інше у жорсткому замаханні.
Не зареєстровано клінічних побічних реакцій на цей конкретний виріб.
Не застосовувати більше двох тижнів поспіль, якщо ступінь опромінення не зменшиться після цього часу. Зверніться до лікаря.

Виробник: Сінгаборні Медікалс Срл
Вул. Арджентіно 14-37041, Альбаредо-д'Адідже (Верона), Італія

Уповноважений представник на території України: ТОВ «Дівіс Фармасі», вул. Боженка, буд.83-Ґ, оф'іс 101, м. Київ, 04119, тел.: +38 044 5380126

CE 0373

Надрукувати знову

НЕВОГНЕНО

Медичний виріб

2220170001

UA.TR.121

Уповноважений представник виробника
в Україні ТОВ "Ділео Фарма"

Директор,
Савенок О.О.

Декларація про відповідність № 134-24-DC
Declaration of Conformity

Медичні вироби: *Medical devices*	Адсорбуючий порошковий спрей з іонами срібла Adsorbing powder spray with silver ions
Перелік медичних виробів: *List of devices*	Вказані в додатку 1 декларації про відповідність *Specified in Annex 1 of the Declaration of Conformity*
Виробник: *Manufacturer*	Сільверіні Медікале Срл Вул. Арджентіно, 4 37060, Альбаредо-д'Адідже (Верона), Італія Signorini Medicale Srl Via dell'Argentino, 4 37060 Albaredo d'Adige (VR), Italy
Уповноважений представник на території України: *Authorized representative in Ukraine:*	ТОВ «Дент Фарма», вул. Тполівка, буд.83-Л, офіс 406, м. Київ, 04112, тел.: +38 044 5381226 *LLC "Dent Pharma"* *Tpolivka str. 83-L, office 406, Kyiv 04112, tel.: +38 044 5381226*
Класифікація медичних виробів: *Classification of medical devices*	Клас III *Class III*
Процедура оцінки відповідності:	Додаток 3. Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.
Conformity Assessment Procedure:	*Annex 3 to Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013*
Сертифікати: *Certificates*	Сертифікат відповідності № 134-24-MD Сертифікат експертизи проекту № 134-24-DD *Certificate of conformity № 134-24-MD* *Design Examination Certificate № 134-24-DD*
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код *Designated body for conformity assessment and its identification code:*	ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО» UA.TR.121 *LLC "UKRAINIAN CERTIFICATION AGENCY"* UA.TR.121
Термін дії Декларації про відповідність *Validity of Declaration of Conformity*	Діє до 13.05.2029 *Valid till 13.05.2029*

ТОВ «Дент Фарма» в особі директора Савенюк Олени Олександрівни що діє за Довіреністю від 11.04.2024 року, декларує виконання основних вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.
Декларація про відповідність складена від імені виробника компанії Сільверіні Медікале Срл. Відповідальність за достовірність поданої інформації несе виробник. Технічна документація зберігається у виробника та його уповноваженого представника.

Дата: 24-05-2024 *Date:*	Редакція: 1 *Rev:*	Сторінка 1 із 2 *Page*

T.C. "[illegible]" represented by Director Simonyak Olena Oleksandrivna, acting under the Power of Attorney dated 11.04.2024 declares compliance with the basic requirements of the Technical regulation on the Personal devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine 1803 on 2 October 2013

The submission of conformity is done on under the sole responsibility of the manufacturer. Signing of declaration the manufacturer is responsible for the accuracy of the provided information. Translation of declaration is done by the manufacturer and his authorized representative.

Місце підписання: м. Київ
Place of signing: Kyiv

Дата підписання: 14.05.2024
Date of signing: 14.05.2024

Назва посади, ПІБ: Директор, Симоняк О.О.
Position, Full Name: Director, Simonyak O.O.

Номер позиції	Код/артикул/ Каталожний номер (Code/Catalogue number)	Назва основного виробу англійською мовою (Name of medical device in English)	Назва медичного виробу українською мовою (Name of medical device in Ukrainian)
Антигістамінні медикаментозні засоби у вигляді спрею			
1	2104782.01	ISSI vA ne spray 50 ml	ІнСтиВаліт спрей 50 мл
2	2104782.02	ISSI vA ne spray 125 ml	ІнСтиВаліт спрей 125 мл

UCA
Ukrainian Certification Agency

(повні офіційні реквізити)
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»
01021, Україна, м. Київ,
вул. Б.Хмельницького, 62, оф. №3
тел.: (+38 044) 203-1228, e-mail: ...

СЕРТИФІКАТ

ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

№ 134/1/24/DE

Підтверджую, що проект виробу:

Адсорбуючий порошковий спрей для ескудаліе з іонічним сріблом

(згідно з додатком)

Арт.: **III**

відповідає вимогам
технічної регламенту щодо медичних виробів

Виробник:

Signorini Medicale Srl

Сіньйоріні Медікале Срл

Місцезнаходження:

Via Sell'artigianato, 14 – 37041 Albaredo d'Adige (VR) Italy

Вул. Артіджанато, 14 – 37041 Альбаредо д'Адідже (Верона), Італія

Процедура оцінки відповідності:

(додаток [illegible] експлуатації медичних виробів)
затвердженого постановою КМУ від 2 жовтня 2019 року № 753 з поправкою проекту (пункти 6-7))

Додатково до умов експлуатації для виробів в сертифікаті відповідності

Підстава для видачі:

Рішення №134-1/24/DE від 24.05.2024

Термін дії з 24.05.2024 до 23.05.2029

Зразки № 1

Дата попередньої реєстрації: 24.05.2024

Директор ООВ
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»

Є.О. Лавінко

М.П. (підпис)

Сертифікат дійсно оригінал з мокрої печаткою
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»

UA.TR.121

Чинність сертифікату можна перевірити на сайті www.uca.ua

UCA

Ukrainian Certification Agency

(назва органу сертифікації)
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»
01001, Україна, м. Київ,
вул. Б. Хмельницького 23/2, оф. №43,
тел.: +38 044 235 2205, e-mail: ca@uca.ua

ДОДАТОК ДО СЕРТИФІКАТУ

ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

№ 134/1/24/DE від 24.05.2024

Перелік виробів, на які розповсюджується дія сертифікату:

№ з/п	Каталожний номер	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу англійською мовою
1.	1210470001	БіСілвАлое, спрей, 50 мл	BiSilvAloe, spray, 50 ml
2.	1210470002	БіСілвАлое, спрей, 125 мл	BiSilvAloe, spray, 125 ml

Кінець переліку

Термін дії: з 24.05.2024 до 23.05.2029

Видання № 1

Сторінка 1 із 1

10033 сертифікати продукції

Директор ОВ
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»

С.О. Носко

М.П. (підпис)

(Уповноважена особа органу з сертифікації)
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»

UA.TR.121

Дійсність сертифікату можна перевірити на сайті

UCA

Ukrainian Certification Agency

Орган з оцінки відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»
01021, Україна, м. Київ,
вул. Кутузовська, 24/2, оф. 204
тел.: +38 (067) 207 72 72, e-mail: uca@ua.ua

СЕРТИФІКАТ

ВІДПОВІДНОСТІ

№ 134/24/MD

Підтверджує, що система управління якістю виробника:

Signorini Medicale Srl
Сіньйоріні Медікале Срл

Місцезнаходження:

Via dell'artigianato, 14-37041 Albaredo d'Adige (VR), Italy
Вул. Артиджіанато, 14-37041 Альбаредо-д'Адідже (Верона), Італія

відповідає вимогам
Додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 року № 753
на етапах проектування, виробництва та остаточної перевірки виробів:

Адсорбуючий порошковий спрей з іонічним сріблом
BiCinxAloe спрей 50 мл, BiCinxAloe спрей 125 мл
(згідно з додатком)

Клас: IIb

Для виробів IIb класу цей сертифікат, що супроводжується сертифікатом перевірки проекту,
Сертифікат дійсний за умови проходження щорічного аудиту

Протокол № 134/24/MD від 24.05.2024
Рішення № 134-24/MD від 24.05.2024

Термін дії: з 24.05.2024 до 23.05.2029

Видання № 1
Дата первинної сертифікації: 24.05.2024

Директор ООВ
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»
Є.О. Лосенко
М.П. (підпис)

Сертифікат оформлений відповідно до вимог
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»

UA.TR.121

Перевірити сертифікат можна перейшовши за посиланням

UCA
Ukrainian Certification Agency

Органа оцінки відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»
01021, м. Київ, вул. Київ
тел.: +38 (044) 222-7250, e-mail: info@uca.com.ua

ДОДАТОК ДО СЕРТИФІКАТУ

ВІДПОВІДНОСТІ

№ 134/24/MD від 24.05.2024

Перелік виробів, на які розповсюджується дія сертифікату:

№ п/п	Каталожний номер	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу англійською мовою
		Абсорбуючий порошковий спрей з іонним сріблом	
1	1216470001	БіСілвАлое спрей 50 мл	BiSilvAloe spray 50 ml
2	1216470002	БіСілвАлое спрей 125 мл	BiSilvAloe spray 125 ml

Кількість:

Термін дії: з 24.05.2024 до 23.05.2029

Додаток № 1

Сторінка 1 із 1

Директор ООО ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»

С.О. Лобина

Сертифікат видано вперше з метою підтвердження ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»

UA.TR.121

Інформація про сертифікат доступна на сайті www.uca.com.ua

Декларація про відповідність № UA-24-DC
Declaration of conformity

Загальна назва продукту *Common name of medical device*	Адсорбуючий порошковий спрей з іонами срібла Adsorbing powder spray with silver ions
Перелік виробів: *List of products*	BiCliniA.ag спрей 50 мл, BiCliniA.ag спрей 125 мл BiSilvAlge spray 50 ml, BiSilvAlge spray 125 ml
Виробник: *Manufacturer*	Сільверіні Медікеле Срл Вул. Аурелія, 24-37047 с. Вілладжо-Сант'Альберто (Верона), Італія
Адреса виробництва	Silgorini Medicale Srl Via dell'artigianato, 24-37047 Villaggio d'Adige (VR), Italy
Уповноважений представник на території України: *Authorized representative in Ukraine*	ТОВ «ДІЛЕР Фарма», вул. Електрична, буд.83-Д, офіс 404, м. Київ, 04071, тел.: +38 044 5360 26 *LLC "DILER Pharma"* *str. Electrychna, 83-d, office 404, Kyiv, 04071, tel.: +38 044 5360 26*
Класифікація *Classification*	Class III *Class III*
Процедура оцінки відповідності: *Conformity Assessment Route*	Проведення робіт з оцінки відповідності *Проведення робіт з перевірки документу* *Conformity assessment* *Design-Examination procedure* U.A.IR.121
Сертифікати: *Certificates*	Сертифікат відповідності № UA-24-0021 *Certificate of conformity* UA-24-0021 Строк дії сертифікату до/ *Certificate expiration date* до 23.05.2029
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код *Designated conformity assessment body and its identification code*	ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНСТВО» U.A.IR.121 *LLC "UKRAINIAN CERTIFICATION AGENCY"* U.A.IR.121

Виробник Сільверіні Медікеле Срл, заявляє під свою виключну відповідальність, що медичні вироби, зазначені в цій декларації відповідності, відповідають вимогам Закону України «Про медичні вироби» та Технічного регламенту медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 вересня 2012 р. № 754
Manufacturer Silgorini Medicale Srl declares under the exclusive responsibility that the medical devices listed in this declaration of conformity are in accordance with the Law of Ukraine on Medical Devices and the Technical Regulation on Medical Devices approved by Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine No 754 of 2 October 2012

Місце і дата видачі: [illegible]
Place and date of issue:

Дата видачі: 24.05.2024
Date of issuing: 24.05.2024

Підпис: [illegible]
Signature:

Ім'я та посада, ПІБ: директор, Сільверіні О.О.
Position, Full Name: Director, Silverini O.O.

Декларація про відповідність
Declaration of conformity

Додаток 1
Annex 1

Номер позиції *Item number*	Ідентифікатор/ Каталожний номер *Identifier/ Catalogue number*	Назва медичного виробу англійською мовою *Name of medical device in English*	Назва медичного виробу українською мовою *Name of medical device in Ukrainian*
Ідентифікація медичного виробу згідно з системою єдиної			
1	12-047000[	BiSilvAloe spray 50 ml	БіСілвАлоє спрей 50 мл
2	12-047001[	BiSilvAloe spray 125 ml	БіСілвАлоє спрей 125 мл

UCA

Ukrainian Certification Agency

Орган з оцінки відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»
01021, Україна, м. Київ,
вул. Кутузовська, 24/2, оф. 204
тел.: +38 (067) 207 72 72, e-mail: uca@ua.ua

СЕРТИФІКАТ

ВІДПОВІДНОСТІ

№ 134/24/MD

Підтверджує, що система управління якістю виробника:

Signorini Medicale Srl
Сіньйоріні Медікале Срл

Місцезнаходження:

Via dell'artigianato, 14-37041 Albaredo d'Adige (VR), Italy
Вул. Артиджіанато, 14-37041 Альбаредо-д'Адідже (Верона), Італія

відповідає вимогам
Додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 року № 753
на етапах проектування, виробництва та остаточної перевірки виробів:

Адсорбуючий порошковий спрей з іонічним сріблом
BiCinxAloe спрей 50 мл, BiCinxAloe спрей 125 мл
(згідно з додатком)

Клас: IIb

Для виробів IIb класу цей сертифікат, що супроводжується сертифікатом перевірки проекту,
Сертифікат дійсний за умови проходження щорічного аудиту

Протокол № 134/24/MD від 24.05.2024
Рішення № 134-24/MD від 24.05.2024

Термін дії: з 24.05.2024 до 23.05.2029

Видання № 1
Дата первинної сертифікації: 24.05.2024

Директор ООВ
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»
Є.О. Лосенко
М.П. (підпис)

Сертифікат оформлений відповідно до вимог
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»

UA.TR.121

Перевірити сертифікат можна перейшовши за посиланням

UCA

Ukrainian Certification Agency

Орган з оцінки відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»
01021, Україна, м. Київ,
вул. М.Грушевського, 28/2, офіс 30-31
тел.: +38 (044) 223-72-06, e-mail: info@uca.com.ua

ДОДАТОК ДО СЕРТИФІКАТУ

ВІДПОВІДНОСТІ

№ 134/24/MD від 24.05.2024

Перелік виробів, на які розповсюджується дія сертифікату:

№ п/п	Каталожний номер	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу англійською мовою
		Абсорбуючий порошковий спрей з іонним сріблом	
1	1216470001	БіСілвАлое спрей 50 мл	BiSilvAloe spray 50 ml
2	1216470002	БіСілвАлое спрей 125 мл	BiSilvAloe spray 125 ml

Кількість:

Термін дії: з 24.05.2024 до 23.05.2029

Додаток № 1

Сторінка 1 із 1

Директор ООО ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»

С.О. Лобина

Сертифікат видано вперше з метою підтвердження ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»

UA.TR.121

Інформація про офіційний статус перевірялася на сайті www.uca.com.ua

Текст маркування (етикетка)

БіоГлобАлое спрей

Маса нетто: 50 мл (мл.)

СКЛАД: Мікронізований лосьйон, алое вера, гіалуронова кислота, вітамін.

ПОКАЗАННЯ: Антибактеріальний хлоргексидин 0,5 % у поєднанні з 2,5 % активного срібла та алое вера. Його наносять на рани, опіки, виразки, порізи тощо. Зручне контролювати кількість створюваної маски за допомогою спрею, що сприяє правильному застосуванню, зволожуючи шкіру та пригнічуючи ознаки мікробного росту. Існує ризик алергічної реакції мікробному забрудненню виробу. Продукт залишається на обробленій ділянці, не змивається та легко видаляється за допомогою сухого спрею. За необхідності нанести на оброблену ділянку шар, що містить або деякому кількість продуктів тваринного походження (молоко, яєчний білок тощо).

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ: Перед нанесенням рану необхідно очистити від сторонніх речовин. Перед використанням балон з аерозолем необхідно збовтати, розпилити через короткі проміжки часу, застосовуючи на кожну площину за допомогою розпилювача спрей на оброблювану ділянку. Не розпилювати у повітрі, уникати можливих рухів тіла. За необхідності повторити операцію, накрити ділянку стерильною пов'язкою. ТІЛЬКИ ДЛЯ ЗОВНІШНЬОГО ЗАСТОСУВАННЯ.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: Лужно-лакмусовий дерматоз. Контейнер під тиском: може вибухнути при нагріванні. Тримати подалі від тепла, іскор, відкритого полум'я, гарячих поверхонь. Куріння заборонено! Контейнер під тиском. Не проколювати та не спалювати, навіть після використання. Захищати від прямих сонячних променів. Не піддавати впливу температур вище 50 °C/122 °F. Зберігати в недоступному для дітей місці. Не допускати потрапляння на відкриті ділянки або інше у жорсткому замаханні.
Не зареєстровано клінічних побічних реакцій на цей конкретний виріб.
Не застосовувати більше двох тижнів поспіль, якщо ступінь опромінення не зменшиться після цього часу. Зверніться до лікаря.

Виробник: Сінгаборні Медікалс Срл
Вул. Арджентіно 14-37041, Альбаредо-д'Адідже (Верона), Італія

Уповноважений представник на території України: ТОВ «Дівіс Фармасі», вул. Боженка, буд.83-Ґ, оф'іс 101, м. Київ, 04119, тел.: +38 044 5380126

CE 0373

Надрукувати знову

НЕВОГНЕНО

Медичний виріб

2220170001

UA.TR.121

Уповноважений представник виробника
в Україні ТОВ "Ділео Фарма"

Директор,
Савенок О.О.

Декларація про відповідність № 134-24-DC
Declaration of Conformity

Медичні вироби: *Medical devices*	Адсорбуючий порошковий спрей з іонами срібла Adsorbing powder spray with silver ions
Перелік медичних виробів: *List of devices*	Вказані в додатку 1 декларації про відповідність *Specified in Annex 1 of the Declaration of Conformity*
Виробник: *Manufacturer*	Сільверіні Медікале Срл Вул. Арджентіно, 4 37060, Альбаредо-д'Адідже (Верона), Італія Signorini Medicale Srl Via dell'Argentino, 4 37060 Albaredo d'Adige (VR), Italy
Уповноважений представник на території України: *Authorized representative in Ukraine:*	ТОВ «Дент Фарма», вул. Тполівка, буд.83-Л, офіс 406, м. Київ, 04112, тел.: +38 044 5381226 *LLC "Dent Pharma"* *Tpolivka str. 83-L, office 406, Kyiv 04112, tel.: +38 044 5381226*
Класифікація медичних виробів: *Classification of medical devices*	Клас III *Class III*
Процедура оцінки відповідності:	Додаток 3. Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.
Conformity Assessment Procedure:	*Annex 3 to Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013*
Сертифікати: *Certificates*	Сертифікат відповідності № 134-24-MD Сертифікат експертизи проекту № 134-24-DD *Certificate of conformity № 134-24-MD* *Design Examination Certificate № 134-24-DD*
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код *Designated body for conformity assessment and its identification code:*	ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО» UA.TR.121 *LLC "UKRAINIAN CERTIFICATION AGENCY"* UA.TR.121
Термін дії Декларації про відповідність *Validity of Declaration of Conformity*	Діє до 13.05.2029 *Valid till 13.05.2029*

ТОВ «Дент Фарма» в особі директора Савенюк Олени Олександрівни що діє за Довіреністю від 11.04.2024 року, декларує виконання основних вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.
Декларація про відповідність складена від імені виробника компанії Сільверіні Медікале Срл. Відповідальність за достовірність поданої інформації несе виробник. Технічна документація зберігається у виробника та його уповноваженого представника.

Дата: 24-05-2024 *Date:*	Редакція: 1 *Rev:*	Сторінка 1 із 2 *Page*

T.C. "[illegible]" represented by Director Simonyak Olena Oleksandrivna, acting under the Power of Attorney dated 11.04.2024 declares compliance with the basic requirements of the Technical regulation on the Personal devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine 1803 on 2 October 2013

The submission of conformity is done on under the sole responsibility of the manufacturer. Signing of declaration the manufacturer is responsible for the accuracy of the provided information. Translation of declaration is done by the manufacturer and his authorized representative.

Місце підписання: м. Київ
Place of signing: Kyiv

Дата підписання: 14.05.2024
Date of signing: 14.05.2024

Назва посади, ПІБ: Директор, Симоняк О.О.
Position, Full Name: Director, Simonyak O.O.

Номер позиції	Код/артикул/ Каталожний номер (Code/Catalogue number)	Назва основного виробу англійською мовою (Name of medical device in English)	Назва медичного виробу українською мовою (Name of medical device in Ukrainian)
Антигістамінні медикаментозні засоби у вигляді спрею			
1	2104782.01	ISSI vA ne spray 50 ml	ІнСтиВаліт спрей 50 мл
2	2104782.02	ISSI vA ne spray 125 ml	ІнСтиВаліт спрей 125 мл

UCA
Ukrainian Certification Agency

(повні офіційні реквізити)
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»
01021, Україна, м. Київ,
вул. Б.Хмельницького, 62, оф. №3
тел.: (+38 044) 203-1228, e-mail: ...

СЕРТИФІКАТ

ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

№ 134/1/24/DE

Підтверджую, що проект виробу:

Адсорбуючий порошковий спрей для ескудаліе з іонічним сріблом

(згідно з додатком)

Арт.: **III**

відповідає вимогам
технічної регламенту щодо медичних виробів

Виробник:

Signorini Medicale Srl

Сіньйоріні Медікале Срл

Місцезнаходження:

Via Sell'artigianato, 14 – 37041 Albaredo d'Adige (VR) Italy

Вул. Артіджанато, 14 – 37041 Альбаредо д'Адідже (Верона), Італія

Процедура оцінки відповідності:

(додаток [illegible] експлуатації медичних виробів)
затвердженого постановою КМУ від 2 жовтня 2019 року № 753 з поправкою проекту (пункти 6-7))

Додатково до умов експлуатації для виробів в сертифікаті відповідності

Підстава для видачі:

Рішення №134-1/24/DE від 24.05.2024

Термін дії з 24.05.2024 до 23.05.2029

Зразки № 1

Дата попередньої реєстрації: 24.05.2024

Директор ООВ
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»

Є.О. Лавінко

М.П. (підпис)

Сертифікат дійсно оригінал з мокрої печаткою
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»

UA.TR.121

Чинність сертифікату можна перевірити на сайті www.uca.ua

UCA

Ukrainian Certification Agency

(назва органу сертифікації)
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»
01001, Україна, м. Київ,
вул. Б. Хмельницького 23/2, оф. №43,
тел.: +38 044 235 2205, e-mail: ca@uca.ua

ДОДАТОК ДО СЕРТИФІКАТУ

ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

№ 134/1/24/DE від 24.05.2024

Перелік виробів, на які розповсюджується дія сертифікату:

№ з/п	Каталожний номер	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу англійською мовою
1.	1210470001	БіСілвАлое, спрей, 50 мл	BiSilvAloe, spray, 50 ml
2.	1210470002	БіСілвАлое, спрей, 125 мл	BiSilvAloe, spray, 125 ml

Кінець переліку

Термін дії: з 24.05.2024 до 23.05.2029

Видання № 1

Сторінка 1 із 1

10033 сертифікати продукції

Директор ОВ
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»

С.О. Носко

М.П. (підпис)

(Уповноважена особа органу з сертифікації)
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»

UA.TR.121

Дійсність сертифікату можна перевірити на сайті

UCA

Ukrainian Certification Agency

Орган з оцінки відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»
01021, Україна, м. Київ,
вул. Кутузовська, 24/2, оф. 204
тел.: +38 (067) 207 72 72, e-mail: uca@ua.ua

СЕРТИФІКАТ

ВІДПОВІДНОСТІ

№ 134/24/MD

Підтверджує, що система управління якістю виробника:

Signorini Medicale Srl
Сіньйоріні Медікале Срл

Місцезнаходження:

Via dell'artigianato, 14-37041 Albaredo d'Adige (VR), Italy
Вул. Артиджіанато, 14-37041 Альбаредо-д'Адідже (Верона), Італія

відповідає вимогам
Додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 року № 753
на етапах проектування, виробництва та остаточної перевірки виробів:

Адсорбуючий порошковий спрей з іонічним сріблом
BiCinxAloe спрей 50 мл, BiCinxAloe спрей 125 мл
(згідно з додатком)

Клас: IIb

Для виробів IIb класу цей сертифікат, що супроводжується сертифікатом перевірки проекту,
Сертифікат дійсний за умови проходження щорічного аудиту

Протокол № 134/24/MD від 24.05.2024
Рішення № 134-24/MD від 24.05.2024

Термін дії: з 24.05.2024 до 23.05.2029

Видання № 1
Дата первинної сертифікації: 24.05.2024

Директор ООВ
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»
Є.О. Лосенко
М.П. (підпис)

Сертифікат оформлений відповідно до вимог
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»

UA.TR.121

Перевірити сертифікат можна перейшовши за посиланням

UCA
Ukrainian Certification Agency

Органа оцінки відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»
01021, м. Київ, вул. Київ
тел.: +38 (044) 222-7250, e-mail: info@uca.com.ua

ДОДАТОК ДО СЕРТИФІКАТУ

ВІДПОВІДНОСТІ

№ 134/24/MD від 24.05.2024

Перелік виробів, на які розповсюджується дія сертифікату:

№ п/п	Каталожний номер	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу англійською мовою
		Абсорбуючий порошковий спрей з іонним сріблом	
1	1216470001	БіСілвАлое спрей 50 мл	BiSilvAloe spray 50 ml
2	1216470002	БіСілвАлое спрей 125 мл	BiSilvAloe spray 125 ml

Кількість:

Термін дії: з 24.05.2024 до 23.05.2029

Додаток № 1

Сторінка 1 із 1

Директор ООО ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»

С.О. Лобина

Сертифікат видано вперше з метою підтвердження ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»

UA.TR.121

Інформація про сертифікат доступна на сайті www.uca.com.ua

Декларація про відповідність № UA-24-DC
Declaration of conformity

Загальна назва продукту *Common name of medical device*	Адсорбуючий порошковий спрей з іонами срібла Adsorbing powder spray with silver ions
Перелік виробів: *List of products*	BiCliniA.ag спрей 50 мл, BiCliniA.ag спрей 125 мл BiSilvAlge spray 50 ml, BiSilvAlge spray 125 ml
Виробник: *Manufacturer*	Сільверіні Медікеле Срл Вул. Аурелія, 24-37047 с. Вілладжо-Сант'Альберто (Верона), Італія
Адреса виробництва	Silgorini Medicale Srl Via dell'artigianato, 24-37047 Villaggio d'Adige (VR), Italy
Уповноважений представник на території України: *Authorized representative in Ukraine*	ТОВ «ДІЛЕР Фарма», вул. Електрична, буд.83-Д, офіс 404, м. Київ, 04071, тел.: +38 044 5360 26 *LLC "DILER Pharma"* *str. Electrychna, 83-d, office 404, Kyiv, 04071, tel.: +38 044 5360 26*
Класифікація *Classification*	Class III *Class III*
Процедура оцінки відповідності: *Conformity Assessment Route*	Проведення робіт з оцінки відповідності *Проведення робіт з перевірки документу* *Conformity assessment* *Design-Examination procedure* U.A.IR.121
Сертифікати: *Certificates*	Сертифікат відповідності № UA-24-0021 *Certificate of conformity* UA-24-0021 Строк дії сертифікату до/ *Certificate expiration date* до 23.05.2029
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код *Designated conformity assessment body and its identification code*	ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНСТВО» U.A.IR.121 *LLC "UKRAINIAN CERTIFICATION AGENCY"* U.A.IR.121

Виробник Сільверіні Медікеле Срл, заявляє під свою виключну відповідальність, що медичні вироби, зазначені в цій декларації відповідності, відповідають вимогам Закону України «Про медичні вироби» та Технічного регламенту медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 вересня 2012 р. № 754
Manufacturer Silgorini Medicale Srl declares under the exclusive responsibility that the medical devices listed in this declaration of conformity are in accordance with the Law of Ukraine on Medical Devices and the Technical Regulation on Medical Devices approved by Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine No 754 of 2 October 2012

Місце і дата видачі: [illegible]
Place and date of issue:

Дата видачі: 24.05.2024
Date of issuing: 24.05.2024

Підпис: [illegible]
Signature:

Ім'я та посада, ПІБ: директор, Сільверіні О.О.
Position, Full Name: Director, Silverini O.O.

Декларація про відповідність
Declaration of conformity

Додаток 1
Annex 1

Номер позиції *Item number*	Ідентифікатор/ Каталожний номер *Identifier/ Catalogue number*	Назва медичного виробу англійською мовою *Name of medical device in English*	Назва медичного виробу українською мовою *Name of medical device in Ukrainian*
Ідентифікація медичного виробу згідно з системою єдиної			
1	12-047000[	BiSilvAloe spray 50 ml	БіСілвАлоє спрей 50 мл
2	2-047000[	BiSilvAloe spray 125 ml	БіСілвАлоє спрей 125 мл

UCA

Ukrainian Certification Agency

Орган з оцінки відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»
01021, Україна, м. Київ,
вул. Кутузовська, 24/2, оф. 204
тел.: +38 (067) 207 72 72, e-mail: uca@ua.ua

СЕРТИФІКАТ

ВІДПОВІДНОСТІ

№ 134/24/MD

Підтверджує, що система управління якістю виробника:

Signorini Medicale Srl
Сіньйоріні Медікале Срл

Місцезнаходження:

Via dell'artigianato, 14-37041 Albaredo d'Adige (VR), Italy
Вул. Артиджіанато, 14-37041 Альбаредо-д'Адідже (Верона), Італія

відповідає вимогам
Додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 року № 753
на етапах проектування, виробництва та остаточної перевірки виробів:

Адсорбуючий порошковий спрей з іонічним сріблом
BiCinxAloe спрей 50 мл, BiCinxAloe спрей 125 мл
(згідно з додатком)

Клас: IIb

Для виробів IIb класу цей сертифікат, що супроводжується сертифікатом перевірки проекту,
Сертифікат дійсний за умови проходження щорічного аудиту

Протокол № 134/24/MD від 24.05.2024
Рішення № 134-24/MD від 24.05.2024

Термін дії: з 24.05.2024 до 23.05.2029

Видання № 1
Дата первинної сертифікації: 24.05.2024

Директор ООВ
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»
Є.О. Лосенко
М.П. (підпис)

Сертифікат оформлений відповідно до вимог
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»

UA.TR.121

Перевірити сертифікат можна перейшовши за посиланням

UCA

Ukrainian Certification Agency

Орган з оцінки відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»
01021, Україна, м. Київ,
вул. М.Грушевського, 28/2, офіс 30-31
тел.: +38 (044) 223-72-06, e-mail: info@uca.com.ua

ДОДАТОК ДО СЕРТИФІКАТУ

ВІДПОВІДНОСТІ

№ 134/24/MD від 24.05.2024

Перелік виробів, на які розповсюджується дія сертифікату:

№ п/п	Каталожний номер	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу англійською мовою
		Абсорбуючий порошковий спрей з іонним сріблом	
1	1216470001	БіСілвАлое спрей 50 мл	BiSilvAloe spray 50 ml
2	1216470002	БіСілвАлое спрей 125 мл	BiSilvAloe spray 125 ml

Кількість:

Термін дії: з 24.05.2024 до 23.05.2029

Додаток № 1

Сторінка 1 із 1

Директор ООО ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»

С.О. Лобина

Сертифікат видано вперше з метою підтвердження ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»

UA.TR.121

Інформація про офіційний статус перевірялася на сайті www.uca.com.ua

Текст маркування (етикетка)

БіоГлобАлое спрей

Маса нетто: 50 мл (мл.)

СКЛАД: Мікронізований лосьйон, алое вера, гіалуронова кислота, вітамін.

ПОКАЗАННЯ: Антибактеріальний хлоргексидин 0,5 % у поєднанні з 2,5 % активного срібла та алое вера. Його наносять на рани, опіки, виразки, порізи тощо. Зручне контролювати кількість створюваної маски за допомогою спрею, що сприяє правильному застосуванню, зволожуючи шкіру та пригнічуючи ознаки мікробного росту. Існує ризик алергічної реакції мікробному забрудненню виробу. Продукт залишається на обробленій ділянці, не змивається та легко видаляється за допомогою сухого спрею. За необхідності нанести на оброблену ділянку шар, що містить або деякому кількість продуктів тваринного походження (молоко, яєчний білок тощо).

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ: Перед нанесенням рану необхідно очистити від сторонніх речовин. Перед використанням балон з аерозолем необхідно збовтати, розпилити через короткі проміжки часу, застосовуючи на кожну площину за допомогою розпилювача спрей на оброблювану ділянку. Не розпилювати у повітрі, уникати можливих рухів тіла. За необхідності повторити операцію, накрити ділянку стерильною пов'язкою. ТІЛЬКИ ДЛЯ ЗОВНІШНЬОГО ЗАСТОСУВАННЯ.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: Лужно-лакмусовий дерматоз. Контейнер під тиском: може вибухнути при нагріванні. Тримати подалі від тепла, іскор, відкритого полум'я, гарячих поверхонь. Куріння заборонено! Контейнер під тиском. Не проколювати та не спалювати, навіть після використання. Захищати від прямих сонячних променів. Не піддавати впливу температур вище 50 °C/122 °F. Зберігати в недоступному для дітей місці. Не допускати потрапляння на відкриті ділянки або інше у жорсткому замаханні.
Не зареєстровано клінічних побічних реакцій на цей конкретний виріб.
Не застосовувати більше двох тижнів поспіль, якщо ступінь опромінення не зменшиться після цього часу. Зверніться до лікаря.

Виробник: Сінгаборні Медікалс Срл
Вул. Арджентіно 14-37041, Альбаредо-д'Адідже (Верона), Італія

Уповноважений представник на території України: ТОВ «Дівіс Фармасі», вул. Боженка, буд.83-Ґ, оф'іс 101, м. Київ, 04119, тел.: +38 044 5380126

CE 0373

Надрукувати знову

НЕВОГНЕНО

Медичний виріб

2220170001

UA.TR.121

Уповноважений представник виробника
в Україні ТОВ "Ділео Фарма"

Директор,
Савенок О.О.