

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

ТЕХНІЧНОГО ФАЙЛУ

(Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

Виробник: Artespharm Sp. z o.o.
Артесфарм Сп. з о.о.

Юридична адреса: str. Solec 81B, lok. A-51, 00-382 Warsaw, Poland
вул. Солек 81 Б, лок. А-51, 00-382 Варшава, Польща

Уповноважений представник: ТОВ «Амакса»
проспект С. Бандери, 28-А, Київ, 04073, Україна

Вироби: НАСКАР
силіконовий гель для лікування рубців

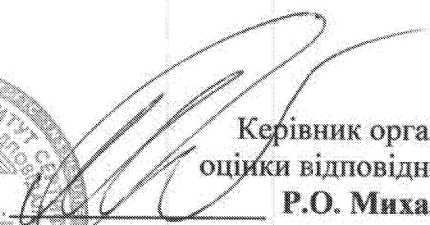
Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що технічний файл щодо зазначеного виробу відповідає вимогам додатку 8 ТР та, що вищевказаний виріб відноситься до класу I потенційного ризику відповідно до критеріїв Додатку 2 ТР.

Підстава для видачі:

Акт експертизи документації PR.333/3-17 від 20.06.2017;
Рішення про видачу сертифіката PR.333/5-19 від 08.10.2019.

Сертифікат № PR.262-17
Дійсний до «29» червня 2022 р.
Видання № 2 від «08» жовтня 2019 р.
Вперше видано 30.06.2017 р.




Керівник органу з
оцінки відповідності
Р.О. Михалко

ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	30 червня 2017 р.	Вперше видано
2	08 жовтня 2019 р.	Перевидано у зв'язку зі зміною додатку до атестату про акредитацію

Сертифікат № **PR.262-17**
Дійсний до «29» червня 2022 р.
Видання № 2 від «08» жовтня 2019 р.
Вперше видано 30.06.2017 р.



Керівник органу з
оцінки відповідності
Р.О. Михалко

Дата: 24.09.2019



**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №001 (редакція №2)
МЕДИЧНОГО ВИРОБУ**

НАСКАР

силіконовий гель для лікування рубців
(15 г)

1. Виробник

Artespharm Sp. z o.o.
str. Solec 81 B, lok. A-51, 00-382 Warsaw, Poland
Артесфарм Сп. з о.о.
вул. Солек 81 Б, лок. А-51, 00-382 Варшава, Польща

2. Уповноважений представник в Україні

ТОВ «Амакса», проспект С. Бандери, 28-А, Київ, 04073, Україна
Тел.: +38044 580 10 10

3. Відповідає вимогам

Технічного регламенту щодо медичних виробів №753
(Додаток 8)

4. Класифікації медичного виробу

клас I (нестерильний, неінвазивний)

5. Назва та адреса, за якою зберігається технічна документація з підтвердження відповідності

ТОВ «Амакса»
проспект С. Бандери, 28-А,
Київ, 04073, Україна

Декларація відповідності №001 (редакція №2) медичного виробу НАСКАР силіконовий гель для лікування рубців діє до 29 червня 2022 року.

Компанія ТОВ «Амакса» декларує виконання основних вимог до виробу(ів) зазначеного(их) вище, згідно Додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року. Технічна документація з підтвердження відповідності зберігається у виробника та його уповноваженого представника

Сертифікат відповідності технічного файлу: №PR.262-17 дійсний до 29 червня 2022 року; виданий органом з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер №UA.TR.116). Процедура оцінки відповідності технічного файлу пройдена відповідно до вимог Додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753.

Директор ТОВ «Амакса»



О.О. Васильчук

(підпис, печатка)



СЕРТИФІКАТ

ВІДПОВІДНОСТІ ТЕХНІЧНОГО ФАЙЛУ

(Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

Виробник: Artespharm Sp. z o.o.
Артесфарм Сп. з о.о.

Юридична адреса: str. Solec 81B, lok. A-51, 00-382 Warsaw, Poland
вул. Солек 81 Б, лок. А-51, 00-382 Варшава, Польща

Уповноважений представник: ТОВ «Амакса»
проспект С. Бандери, 28-А, Київ, 04073, Україна

Виріб: НАСКАР
силіконовий гель для лікування рубців

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що технічний файл щодо зазначеної продукції відповідає вимогам Додатку 8 ТР та, що вищевказаний медичний виріб відноситься до класу I потенційного ризику відповідно до критеріїв Додатку 2 ТР.

Підстава для видачі:

Акт експертизи документації № PR.333/3-17 від 20.06.2017;
Рішення про видачу сертифіката № PR.333/4-17 від 30.06.2017.

Сертифікат № PR.262-17
Дійсний до «29» червня 2022р.
Видання № 1. Сертифіковано з 30.06.2017.
Дата реєстрації «30» червня 2017 р.



Керівник органу з
оцінки відповідності
Р. О. Михалко



DEPARTMENT OF THE ARMY

REGULATIONS FOR THE ARMY

These regulations apply to all personnel in the Army, including active, reserve, and retired personnel, and to all units and organizations in the Army.

These regulations are subject to change without notice and are to be read in conjunction with the Army Manual.

The Department of the Army is committed to the highest standards of professionalism and integrity, and these regulations are designed to ensure that all personnel are held to the same high standards.

It is the policy of the Department of the Army to provide equal opportunity for all personnel, regardless of race, color, religion, sex, or national origin.

The Department of the Army is committed to the highest standards of professionalism and integrity, and these regulations are designed to ensure that all personnel are held to the same high standards.

The Department of the Army is committed to the highest standards of professionalism and integrity, and these regulations are designed to ensure that all personnel are held to the same high standards.

The Department of the Army is committed to the highest standards of professionalism and integrity, and these regulations are designed to ensure that all personnel are held to the same high standards.

The Department of the Army is committed to the highest standards of professionalism and integrity, and these regulations are designed to ensure that all personnel are held to the same high standards.

The Department of the Army is committed to the highest standards of professionalism and integrity, and these regulations are designed to ensure that all personnel are held to the same high standards.

N^o 000359

Вих № АМХ85/07/35

Дата: 18.07.2018



**ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ №001
МЕДИЧНОГО ВИРОБУ**

НАСКАР

силіконовий гель для лікування рубців 15 г

1. Виробник

Artospharm Sp. z o.o.
str. Solec 81 B, lok. A-51, 00-382 Warsaw, Poland
Артесфарм Сп. з о.о.
вул. Солек 81 Б, лок. А-51, 00-382 Варшава, Польща

2. Уповноважений представник в Україні

ТОВ «Амакса», проспект С. Бандери, 28-А, Київ, 04073, Україна
Тел.: +38044 580 10 10

3. Відповідає вимогам

Технічного регламенту щодо медичних виробів №753
(Додаток 8)

4. Класифікації медичного виробу

клас I (нестерильний, неінвазивний)

5. Назва та адреса, за якою зберігається технічна документація з підтвердження відповідності

ТОВ «Амакса»
проспект С. Бандери, 28-А,
Київ, 04073, Україна

Декларація відповідності №001 медичного виробу НАСКАР силіконовий гель для лікування рубців 15 г набуває чинності від 01 липня 2017 року та діє до 29 червня 2022 року.

Сертифікат відповідності технічного файлу: №PR.262-17 дійсний до 29 червня 2022 року; виданий органом з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер №UA.TR.116). Процедура оцінки відповідності технічного файлу пройдена відповідно до вимог Додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753.

Директор ТОВ «Амакса»



О.О. Васильчук

(підпис, печатка)

04073, Україна, м. Київ,
просп. С.Бандери, 28-А
тел./факс: +380 44 580-10-10
office@amaxes-pharma.com www.amaxes.ua