



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

**Name of product: A-CERUMEN Neo Plus® Ear hygiene solution, spray /**  
 Назва продукту: А-ЦЕРУМЕН Нео Плюс®, вушний гігієнічний розчин, спреї /  
**Dosage form: spray, 40 ml /**  
 Форма випуску: спреї, 40 мл

**Declaration of Conformity of medical devices: № 011/2018, /**  
 Декларація про відповідність медичних виробів: № 011/2018

**Manufacturer: Laboratoires Gilbert, 928, Avenue du General de Gaulle, 14200 Herouville 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: **01.04.2019**

**Batch number / Серія: 203322**

**Batch size (packs) / Розмір серії (уп.) : 23849**

**Expiry date / Термін придатності: 30.04.2022**

Tests / Нормативні показники	Specification / Специфікація	Results / Результати
Characters / Опис	Limpid to slightly opalescent foaming liquid with a characteristic odor, orange / light brown colored / Прозора або злегка опалесцююча піниста рідина з характерним запахом, оранжевого / світло-коричневого кольору	Complies / Відповідає
pH / рН	5.50 – 7.00	5.75
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:**

**Clément LENGLINE**  
 Responsable Libération AOP

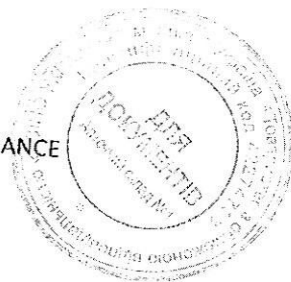
**Signature / Підпис:**

**Date of signature / Дата підпису: 23.05.2019**

*\*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  
 RCS CAEN N° B 306 062 944



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

*Handwritten signature and date: 09.06.2019*

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ**  
**вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів**

№ 003/2017

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 **Харітіана Деверлі**, Заступник Відповідального фармацевта – Генерального директора, заявляємо, що медичний виріб:

**A- ЦЕРУМЕН Нео Плюс®, спрей**

*(найменування медичного виробу)*

**A-ЦЕРУМЕН Нео Плюс® вушний гігієнічний розчин, спрей**

*(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, спрей» Exp-Gt\_11369.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 **Chambre de commerce et d'Industrie de Normandie**

Дата складання Декларації відповідності: 12.04.2017.

Дата закінчення строку дії Декларації відповідності: 14.04.2018.

**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



Vu exclusivement pour certification matérielle de la signature de

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

apposée le 16/05/2017

CAEN

Pour le Président de la CCI NORMANDIE

[Signature]  
**Stéphane 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° *882*

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**

№ 011/2018

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:

**A-ЦЕРУМЕН Нео Плюс®, спрей**  
*(найменування медичного виробу)*

**A-ЦЕРУМЕН Нео Плюс® вушний гігієнічний розчин, спрей**  
*(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, спрей» Exp-Gt\_11369.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.

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

Mme Deverly  
(seen exclusively to certify the above signature)

apposée le 16/03/2018 à

CAEN

Pour le Président de la CCI NORMANDIE

**Nathalie GUELLE**

010173

**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°365

9-Sceau

10-Signature

**M. FAURY**  
Substitut 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."*