



HL HEALTHCARE

Handwritten signature

Handwritten signature

Сертификат выпуска HL Healthcare Ltd

Информация о сертификате/серии	Тест	Результат
Номер сертификата: CDR2396 HL:	Химический	Соответствует
Дата сертификата: 08/12/2020	Механический	Соответствует
Дата истечения срока сертификата: 09/2023	Микробиологический	Соответствует
Номер серии: WO49264		
Продукт годен до: 09/2023		
Оливковое масло-спрей (бренд)		
Еарол®	не применим	
Ваксол®	X	
Аудиол®	не применим	

HL Healthcare Ltd настоящим подтверждает, что вышеописанные продукты:

- Были изготовлены и выпущены от имени HL Healthcare Ltd системами качества Flexible Medical Packaging Ltd, утвержденных в соответствии со стандартом EN ISO ISO 13485:2016, EN ISO 13485:2012, ISO 13485:2003, ISO 14001:2015 (аккредитован уполномоченным органом SGS, номер сертификата GB97/9077, GB 18/873721, GB08/76418) в соответствии с производственной спецификацией HL HEALTHCARE LTD Man Spec 002-06 10 мл ОО спрей и последним пересмотром и выпуском спецификации Rel Spec 002- 05 ОО спрей. Аккредитация системы качества HL, выданная BSI в соответствии с ISO 13485: 2016 и EN ISO 13485: 2016, сертификат № MD 660582, юридический адрес производства: Pure Offices, Tachbrook Park, Warwick, CV34 6WE, Великобритания.
- Соответствуют основным требованиям Приложения I Дирекции Медицинских приборов 93/42 / ЕЕС и подпадают под класс I с применением правила # 5, соответствуют Приложению VII и зарегистрированы в Великобритании

компетентным органом. (Ссылочный номер MHRA CA008534). Знак **CE** может быть применим на вышеописанном продукте. Аккредитация системы качества HL, выданная сертификатом BSI № CE 660583, юридический адрес производства: Pure Offices, Tachbrook Park, Warwick, CV34 6WE, Великобритания.

Этот сертификат выпуска подчиняется всем организациям, поддерживающим свою документацию в соответствии с правилами, изложенными в данном сертификате.

За и от имени отдела обеспечения качества HL HEALTHCARE LTD:

Handwritten signature

Имя: Mike Douglas

Дата: 08 Дек 2020



Handwritten signature and date: Mr. M. N 2931 01 15 2021

**DECLARATION OF CONFORMITY
VAX01**

Version 1.0

Manufacturer: HL Healthcare Ltd
Address: Pure Offices, Tachbrook Park, Warwick CV34 6WE
country: United Kingdom

Authorized Representative in Ukraine:
Private Company "Maxima Health Research"
address: 08132, Kyiv Region, Vishneve, Chornovola Street, 43
country: Ukraine

herewith declare that the medical device

Vaxol, 10 ml Olive Oil Spray

meets the requirements of Technical regulation for medical devices approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine №753, October 2, 2013, according to the procedure for Annex 8 and according to criteria for Annex 1 Technical regulations regarding medical devices.

The medical device has been assigned to class I according to p. 13 of Annex 2 of the Technical regulation for medical devices.

The product carries the national conformity mark:



Date of issue: 08.08.2018
Valid till: 31.12.2020
Place of issue: Warwick

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
VAX01**

Версія 1.0

Виробник: ХЛ Хелскер Лтд
адреса: Пьюер-Офісіс, Тачбрук Парк, м. Ворик CV34 6WE
країна: Велика Британія

Уповноважений представник в Україні:
Приватне підприємство "Максіма Хелс Ріс'юч"
адреса: 08132, Київська обл., м. Вишневе, вул. Чорновола, 43
країна: Україна

підтверджує, що медичний виріб

Ваксол, вушний спрей 10 ml (мл)

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. №753, у відповідності до процедури Додатку 8 та відповідно до критеріїв Додатку 1 Технічного регламенту, щодо медичних виробів.

Медичний виріб відноситься до класу I у відповідності до п. 13 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Продукт супроводжує національний знак відповідності:



Дата випуску: 08.08.2018
Дійсна до: 31.12.2020
Місце випуску: Ворик

HL HEALTHCARE LTD
COMPANY No: 5234145
NAME: MARK LLEWELLYN
POSITION: MANAGING DIRECTOR
SIGNED:

MARK LLEWELLYN
DIRECTOR Уповноважена особа
HL HEALTHCARE LTD, UK

DATE: 24 Sept 2018