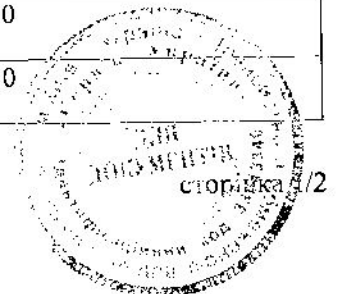


## Сертифікат аналізу

Матеріал	<b>Гемоклін (Детраклін) гель</b>	Номер серії	1070201
Номер матеріалу	99302070	Перевірена кількість	1 872 уп.
Замовник		Контрольована партія	40000029190
Номер замовника		Специфікація	
Номер доставки		Дата виробництва	22.04.2021
		Термін придатності	11.04.2024

Параметр	Метод	Одиниця вимірювання	Допустимі значення	Результат
Дата виробництва нерозфасованого матеріалу				12.04.2021
Пакувальний матеріал			Відповідає ідентичності продукту	Відповідає ідентичності продукту
Номер серії та термін придатності			Ідентичні протоколам пакування	Відповідає
Вміст	1302-033		Мінімум, що зазначений на пакуванні	Відповідає
<b>ЗАГАЛЬНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ</b>				
Зовнішній вигляд	1302-003		Біо адгезивний гель	Біо адгезивний гель
Колір	1302-022		Від безбарвного до світло-жовтуватого/коричнюватого	Безбарвний
Запах	1302-003		Характерний алое	Характерний алое
<b>КОНТРОЛЬ ЧИСТОТИ</b>				
В'язкість (20°C)	AM_50004	Сп	19 000 – 22 500	22 200
pH значення	1302-029		6,0 – 6,5	6,4
<b>МІКРОБІОЛОГІЧНЕ ЗАБРУДНЕННЯ</b>				
Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС)	1302-050	КУО/г	Максимум 100	<10
Загальна кількість грибів (ТУМС)	1302-055	КУО/г	Максимум 10	<10
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1302-051	КУО/г	Максимум 0	0
<i>Staphylococcus aureus</i>	1302-053	КУО/г	Максимум 0	0
<i>Candida albicans</i>	1302-059	КУО/г	Максимум 0	0



**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**

Державне підприємство «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя Міністерства охорони здоров'я України»  
Орган з оцінки відповідності «ЕКОГІНТОКС» (ООВ «ЕКОГІНТОКС»)

**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ**



**ЕКОГІНТОКС**



10282  
ДСТУ EN ISO/IEC  
17065

Зареєстрований у Реєстрі ООВ «ЕКОГІНТОКС»

“12” липня 2021 р № UA.TR.118.022.21

Дійсний до “31” березня 2024 р.

**Партія медичних виробів:** Гель для ректального та зовнішнього застосування ДетраКлін® Гель, 37 г (g) в тубі з аплікатором/Gel for rectal and external use DetraClin® Gel. 37 g in tube with applicator; клас потенційного ризику II а; партія згідно інвойсу № 20139917 від 18.05.2021 р., міжнародної товарно-транспортної накладної (CMR) № 0005084/1 від 20.05.2021, митної декларації по формі МД-2 № UA100400/2021/724771.

**Асортимент та кількість:** партії №№ 1070201 (1872 упаковки), 1070202 (12960 упаковок), 1070203 (13032 упаковки), 1070204 (8352 упаковки); всього 36216 упаковок.

УКТЗЕД: 3304 99

**Відповідає вимогам:** Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753 (Додаток 5. Порядок проведення перевірки продукції).

**Виробник: ЮМедікал Б.В. (комерційна назва – Трімб Хелскеа), Нідерланди / YouMedical B.V. (also trading as Trimb Healthcare), The Netherlands**  
Юридична адреса: Barbara Strozziilaan 201, 1083HN, Amsterdam, The Netherlands  
Адреса виробництва: J.P. Brockhovenstraat 16, 8081 NC Elburg, The Netherlands

**Уповноважений представник в Україні:** ТОВ «Серв'с Україна», вул. Набережно-Хрещатицька, 41, 04070, м. Київ, Україна, тел.: +38 (044) 490-34-41, ЄДРПОУ: 33643340.

Сертифікат видано  
Органом з оцінки  
відповідності  
«ЕКОГІНТОКС»  
Ідентифікаційний  
номер призначеного  
органу UA.TR.118

**ДП НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ,  
ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА  
Л.І. МЕДВЕДЯ МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**

Адреса: вул. Героїв оборони, 6, м. Київ, 03127, Україна.

Атестати акредитації видані

Національним органом з акредитації України:

№ 10282 від 20.08.2020 р. (відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17065).

Свідчення про призначення, видане Міністерством економіки України 25 березня 2021 р.; ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.118

Сертифікат відповідності партії медичних виробів видано на підставі протоколу випробувань № 3/28-A-1938/1-1046 від 07.07.2021 р. та 3/28-A-1938/1-21/1630/1046 від 09.07.2021 р. (атестат про відповідність № 118/2019/1375 від 03.09.2019 р.), звіту № 020-21 від 09.07.2021 р., рішення № 020-21 від 09.07.2021 р.



підпис

Н.О. Бутильська  
ініціали, прізвище

Відомості Сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі органу з оцінки відповідності «ЕКОГІНТОКС» на офіційному сайті <http://oov.medved.kiev.ua/> або за телефоном: +38 (044) 521-30-20 (додатковий 11-05 або 11-76), E-mail: [medici.medved@gmail.com](mailto:medici.medved@gmail.com)

**Декларація про відповідність № 001**  
*Declaration of conformity №001*

**Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженому Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.**  
*Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on the 2<sup>nd</sup> of October 2013*

<b>Медичні вироби:</b> <i>Medical devices:</i>	<b>Гель для ректального та зовнішнього застосування ДетраКлін® Гель, 37 г (g) в тубі з аплікатором</b> <i>Gel for rectal and external use DetraClin® Gel, 37 g in tube with applicator</i>
<b>Виробник:</b> <i>Manufacturer:</i>	<b>ЮМедікал Б.В. (комерційна назва – Трімб Хелскеа), 201 Барбара Штроззілаан, 1083HN Амстердам, Нідерланди</b> <i>YouMedical B.V. (also trading as Trimb Healthcare), Barbara Strozzilaan 201, 1083HN Amsterdam, The Netherlands</i>
<b>Виробничі дільниці:</b> <i>Manufacturing sites:</i>	<b>J.P. Broekhovenstraat 16, 8081 HC Elburg, The Netherlands</b>
<b>Уповноважений представник в Україні:</b> <i>Authorized representative in Ukraine:</i>	<b>ТОВ «Серв'є Україна», вул. Набережно-Хрещатицька, 41, 04070, м. Київ, Україна</b> <b>Електронна пошта:</b> <b><a href="mailto:UA1-RegistrationDepartment@servier.com">UA1-RegistrationDepartment@servier.com</a>;</b> <b>ЄДРПОУ: 33643340</b> <i>LLC «SERVIER Ukraine», 41 Naberezhno-Khreshchatytska street, 04070, Kyiv, Ukraine;</i> <b><a href="mailto:UA1-RegistrationDepartment@servier.com">e-mail: UA1-RegistrationDepartment@servier.com</a>;</b> <b>USREOU Code: 33643340</b>
<b>Класифікація згідно додатку 2, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року:</b> <i>Classification according to Annex 2 of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on the 2<sup>nd</sup> of October 2013:</i>	<p align="center"><b>Клас II a</b>  <i>Class II a</i></p>
<b>Процедура оцінки відповідності:</b> <i>Conformity Assessment Route:</i>	<b>Додаток 5 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року.</b> <i>Annex 5 of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on the 2<sup>nd</sup> of October 2013.</i>
<b>Термін дії декларації про відповідність:</b> <i>Validity term of declaration of conformity:</i>	<b>31.03.2024 року</b> <b>31.03.2024</b>



ТОВ «СЕРВ'Є УКРАЇНА», від імені виробника ЮМедікал Б.В. (комерційна назва – Трімб Хелскеа), Нідерланди, декларує виконання основних вимог до виробу(ів) зазначеного(их) вище, згідно Додатку 1 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.

«Декларація про відповідність видана на підставі Сертифікату відповідності № UA.TR. 118.022.21 щодо Технічного регламенту щодо медичних виробів, Додаток 5. Сертифікат видано ООВ «ЕКОГІНТОКС» ДП НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І. МЕДВЕДЯ МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ (номер призначеного органу № UA.TR. 118, атестат акредитації № 10282 від 20.08.2020 р.)».

LLC “SERVIER Ukraine” on behalf of the manufacturer YouMedical B.V. (also trading as Trimble Healthcare), The Netherlands, declares that abovementioned device(s) complies(y) with the requirements set forth in Annex 1 of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on the 2<sup>nd</sup> of October 2013. Technical documentation, which is proving the conformation of conformity, is kept at manufacturer’s and authorized representative’s premises.

“Declaration of conformity is issued based on Certificate of conformity № UA.TR. 118. 022.21 to Technical regulations on Medical devices, Annex 5. Certificate is issued by CAB «ECONYNTOX» of L. I. MEDVED’S RESEARCH CENTER OF PREVENTIVE TOXICOLOGY, FOOD AND CHEMICAL SAFETY OF THE MINISTRY OF HEALTH OF UKRAINE (number of authorized body № UA.TR.118, accreditation certificate № 10282 from 20.08.2020)”.

Місце видачі: Київ  
Place of issue: Kyiv

Дата підпису: 21.07.2021  
Date of signing



Підпис уповноваженої особи:  
Signature of the Authorized person:

Генеральний директор Фредерік Сімон Гі Андрі Фуйю  
(Назва посади, ПІБ)

General director Frederic, Simon, Guy, Henri Fouilloux  
(Position, Full Name)



## Додаткові коментарі

Дата випуску: 05.05.2021 15:19:15

ІПБ особи, яка випустила дану серію, використовуючи електронний підпис: Доган Сетін, Уповноважена особа

Даний сертифікат був сформований в електронному вигляді за допомогою валідованої системи LIMS і тому є чинним без власноручного підпису.

Дата складання: 06.05.2021 08:00:50

\*\*\*Кінець\*\*\*

НАЧАЛЬНИК ПІДРОЗДІЛУ  
З УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
ВІДДІЛУ З РЕГУЛЯТОРНИХ ПИТАНЬ  
ТА З УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
(УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА)  
ЧАШНИЧЬКА Є.О.

*Тереза Віресетт*  
31.05.2021 р

