

Planet (Anhui) Medical products Co., Ltd

Сертифікат з якості

R-SOP-QA-006-03

Продукт	АРГЕТТ знеболюючий пластр з лікарським засобом 10 cm (cm) x 12 cm (cm) №5	Номер партії	20231010			
		PO:	1033			
Тест стандарт	TS-QA-016	Кількість зразків	3 коробок			
Дата виготовлення	2023-10-10	Країна походження	Китай			
№	Аналіз	Тестовий елемент	Одиниця	Специфікація	Результат	Висновок
1	Зовнішній вигляд	Зовнішній вигляд	---	1) гладкий, але без плям, пошкоджень 2) Лицьова частина шару гелю повинна рівномірно розподілитися і не проникати на зворотню сторону	ВІДПОВІДАЄ	ВІДПОВІДАЄ
2	Розмір	Розмір	см	Відхилення ±5 мм	Довжина: 12.20 см ширина: 10.10 см	ВІДПОВІДАЄ
3	Запах	Аромат	---	Ментол	ВІДПОВІДАЄ	ВІДПОВІДАЄ
4	Фізико-хімічний індекс	180° міцність на відшарування	N/25mm	180° міцність на відшарування повинна бути не більше ніж 1.47 N/25mm	0.3 N/25mm	ВІДПОВІДАЄ
		Залишок	---	Після наклеювання на скло не залишається явних слідів	Без залишку	ВІДПОВІДАЄ
5	Мікробіологія	Кількість аеробних бактерій	KUO/g	≤200	<10	ВІДПОВІДАЄ
		Загальна кількість цвілі та дріжджів	KUO/g	≤20	<10	ВІДПОВІДАЄ
		Золотистий стафілокок	KUO/g	Не повинно бути виявлено	Не виявлено	ВІДПОВІДАЄ
		Синьогнійна паличка	KUO/g	Не повинно бути виявлено	Не виявлено	ВІДПОВІДАЄ

Провів: Підпис

Аудитор: Підпис

Узгоджено Підпис

Печатка



Planet 0013
02.12.2023

Planet (Anhui) Medical products Co., Ltd

CERTIFICATE OF ANALYSIS

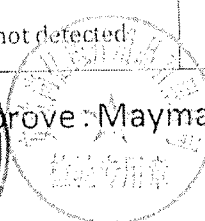
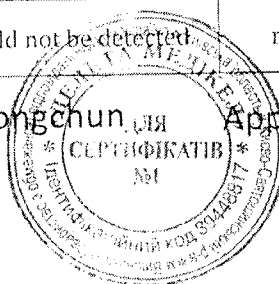
R-SOP-QA-006-03

Item	ARGETT Pain Relief Patch, Medicated Patch 10 cm x 12 №5			Batch No.	20231010	
				PO:	1033	
Test Standard	TS-QA-016			Sample quantity	3 Boxes	
Manufacturing Date	2023-10-10			Country of Origin	China	
No.	ANALYSIS	TEST ITEM	UNIT	SPECIFICATION	RESULT	CONCLUSION
1	Appearance	Appearance	---	1) smooth but no spot, damaged 2) Face of gel layer shall be spreading equably and no penetration on back side	CONFORMS	CONFORMS
2	Size	Size	cm	Deviation ±5mm	Length:12.20cm Width:10.10 cm	CONFORMS
3	Smell	FRAGRANCE	---	Menthol	CONFORMS	CONFORMS
4	Physicochemical Index	180°peeling strength	N/25mm	180°peeling strength shall be not greater than 1.47 N/25mm	0.3 N/25mm	CONFORMS
		Residue	---	No obvious residues left after be stuck on glass	No residue	CONFORMS
5	Microbiology	Aerobic bacterial count	CFU/g	≤200	<10	CONFORMS
		The total number of mold and yeast	CFU/g	≤20	<10	CONFORMS
		Staphylococcus aureus	CFU/g	Should not be detected	not detected	CONFORMS
		Pseudomonas aeruginosa	CFU/g	Should not be detected	not detected	CONFORMS

QC: Yuzongchun

Auditor: Yuzongchun

Approve: Mayma



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № ARGMD/DMP

Declaration of Conformity № ARGMD/DMP

Медичні вироби:

Medical devices:

АРГЕТТ знеболюючий пластир з лікарським засобом
ARGETT Pain Relief Patch, Medicated Patch

Перелік медичних виробів:

List of medical devices:

Вказані в Додатку 1 до Декларації про Відповідність
Specified in Annex 1 to Declaration of Conformity

Виробник:

Manufacturer:

Дельта Медікал Промоушнз АГ
Отенбахгассе 26, Цюрих, CH-8001, Швейцарія
*Delta Medical Promotions AG
26 Oetenbachgasse, Zurich, CH-8001, Switzerland*

Виробничі ділянки:

Manufacturing sites:

Планет (Сучжоу) Медікал Продактс Ко., Лтд.,
№ 33, Кінгліан Роуд, Ксугуан Індустріал Парк, Сучжоу
Хай-Тек Девелопмент Зон, Сучжоу, 215151, КНР
*Planet (Suzhou) Medical Products Co., Ltd.,
No.33, Qinglian Road, Xuguan Industrial Park, Suzhou
Hi-Tec Development Zone, Suzhou, 215151, P.R. China*
Планет (Аньхой) Медікал Продактс Ко., Лтд.
№ 2066 Вест Джінше Роуд, Хай-тек Зон, 239300 Сучжоу Сіті,
Аньхой, Китай
*Planet (Anhui) Medical Products Co., Ltd.
No.2066 West Jianshe Road, Hi-tech Zone, 239300 Chuzhou City, Anhui, China*

Уповноважений представник:

Authorized representative:

Представництво «Дельта Медікал Промоушнз АГ»
м. Вишневе, вул. Чорновола 43, 08132, Україна
*Representative office of Delta Medical Promotions AG
08132, Vyshneve, 43 Chornovola St, Ukraine*

Класифікація медичних виробів:

Classification of medical devices:

Клас III
Class III

Процедура оцінки відповідності:

Conformity Assessment Route:

Додаток 3, Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України №753
від 02.10.2013
*Annex 3 of Technical regulation on medical devices, approved by Resolution of
Cabinet of Ministers of Ukraine No. 753 from 02.10.2013*

Сертифікат(-и):

Certificate(-s):

Сертифікат відповідності/Certificate of conformity
№ PR.116-17
Сертифікат перевірки проекту/Design Examination Certificate
№ PR.115-17

**Призначений орган з оцінки
відповідності та його ідентифікаційний
номер:**

*Conformity assesment body with its indentification
number:*

Товариство з обмеженою відповідальністю «Український
науковий інститут сертифікації»
Ідентифікаційний номер: UA.TR.116
*Limited Liability Company "Ukrainian Scientific institute of certification"
Identification number: UA.TR.116*

Термін дії Декларації про Відповідність

Validity of Declaration of Conformity

Дійсна до 11.01.2027
Valid till 11.01.2027

Представництво «Дельта Медікал Промоушнз АГ» від імені Дельта Медікал Промоушнз АГ декларує виконання вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 та Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів. Технічна документація щодо медичних виробів зберігається у виробника та його уповноваженого представника.

Representative office Delta Medical Promotions AG on behalf of Delta Medical Promotions AG declares the fulfillment of requirements for medical devices, according to Annex 1 and Annex 3 to the Technical Regulation on Medical devices. Technical documentation of medical devices is kept by manufacturer and authorized representative.

Від імені Delta Medical Promotions AG:

On behalf of the Delta Medical Promotions AG:

Підпис уповноваженого
Authorized Signature



Голова Представництва Дельта Медікал Промоушнз АГ
Лариса Федотова
*Head of Representative office of Delta Medical Promotions AG
Larysa Fedotova*



Декларація про Відповідність № ARGMD/DMP <i>Declaration of Conformity № ARGMD/DMP</i>	Версія: 6.0 <i>Version: 6.0</i>	Дата: 24.10.2023 <i>Date: 24.10.2023</i>	Дата першої видачі: 10.04.2017 <i>Date of the first issue: 10.04.2017</i>	Сторінка 1 із 2 <i>Page of 1 of 2</i>
--	------------------------------------	---	--	--

Декларація про Відповідність № ARGMD/DMP
(Declaration of Conformity № ARGMD/DMP)

Додаток 1
Annex 1

Перелік медичних виробів
List of medical devices

№	Назва медичного виробу англійською мовою Name of medical device in English	Назва медичного виробу українською мовою Name of medical device in Ukrainian
1.	ARGETT Pain Relief Patch, Medicated Patch 10 cm x 12 cm №1	АРГЕТТ знеболюючий пластр з лікарським засобом 10 см (см) x 12 см (см) №1
2.	ARGETT Pain Relief Patch, Medicated Patch 10 cm x 12 cm №2	АРГЕТТ знеболюючий пластр з лікарським засобом 10 см (см) x 12 см (см) №2
3.	ARGETT Pain Relief Patch, Medicated Patch 10 cm x 12 cm №5	АРГЕТТ знеболюючий пластр з лікарським засобом 10 см (см) x 12 см (см) №5
4.	ARGETT Pain Relief Patch, Medicated Patch 12 cm x 18 cm №1	АРГЕТТ знеболюючий пластр з лікарським засобом 12 см (см) x 18 см (см) №1
5.	ARGETT Pain Relief Patch, Medicated Patch 12 cm x 18 cm №2	АРГЕТТ знеболюючий пластр з лікарським засобом 12 см (см) x 18 см (см) №2
6.	ARGETT Pain Relief Patch, Medicated Patch 12 cm x 18 cm №5	АРГЕТТ знеболюючий пластр з лікарським засобом 12 см (см) x 18 см (см) №5
7.	ARGETT Pain Relief Patch, Medicated Patch 6,5 cm x 4,2 cm №1	АРГЕТТ знеболюючий пластр з лікарським засобом 6,5 см (см) x 4,2 см (см) №1
8.	ARGETT Pain Relief Patch, Medicated Patch 6,5 cm x 4,2 cm №5	АРГЕТТ знеболюючий пластр з лікарським засобом 6,5 см (см) x 4,2 см (см) №5
9.	ARGETT Pain Relief Patch, Medicated Patch 6,5 cm x 4,2 cm №10	АРГЕТТ знеболюючий пластр з лікарським засобом 6,5 см (см) x 4,2 см (см) №10
10.	ARGETT Pain Relief Patch, Medicated Patch 10 cm x 12 cm №4	АРГЕТТ знеболюючий пластр з лікарським засобом 10 см (см) x 12 см (см) №4

Vid imeni Delta Medical Promotions AG
On behalf of the Delta Medical Promotions AG

Підпис уповноваженої особи
Authorized Signatory



Голова Представництва Дельта Медікал Промоушнз АГ,
Лариса Федотова
Head of Representative office of Delta Medical Promotions AG
Larysa Fedotova



ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ»
04053, м. Київ, Кудрявський узвіз, буд. 7, офіс 320
UA.TR.116



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

Виробник: Delta Medical Promotions AG / Дельта Медікел Промоушнз АГ

Юридична адреса: 26 Oetenbachgasse, Zurich, CH-8001, Switzerland /
Отенбахгассе 26, Цюрих, CH-8001, Швейцарія

Виробничі площадки: Delta Medical Promotions AG / Дельта Медікел Промоушнз АГ
26 Oetenbachgasse, Zurich, CH-8001, Switzerland /
Отенбахгассе 26, Цюрих, CH-8001, Швейцарія
Представництво «Дельта Медікел Промоушнз АГ»
08132, м. Вишневе, вул. Черновола, буд. 43, Україна

Уповноважений представник: Представництво «Дельта Медікел Промоушнз АГ»
08132, м. Вишневе, вул. Черновола, буд. 43, Україна
Код СДРПОУ 26609879

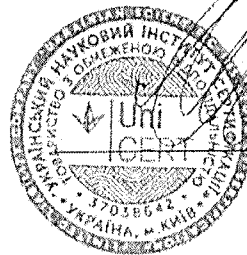
Вироби: Конкретизована сфера наведена на сторінках 3-4 цього сертифіката

Клас: I (стерильний), IIa, IIb, III

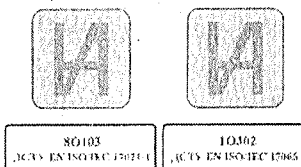
Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що вказаний виробник впровадив систему управління якістю на етапах розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначених виробів, а для виробів I (стерильний) класу на стадіях виробничого процесу, що пов'язані із забезпеченням та збереженням стану стерильності, у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатка 3 ТР. Для реалізації продукції III класу додатково має бути наявний сертифікат перевірки проєкта за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:
Акт експертизи документації № PR.738/CH1/2-PR.116/CH3-CH4/2-23 від 04.07.2023;
Рішення про видачу сертифіката № PR.116/CH3-CH4/3-23 від 05.07.2023.

Сертифікат № PR.116-17
Дійсний до «11» січня 2027 р.
Видання № 10 від «05» липня 2023 р.
Вперше видаво 12.01.2017.



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ»
04053, м. Київ, Кудрявський узвіз, буд. 7, офіс 320
UA.TR.116



Перелік субідрядних виробників:

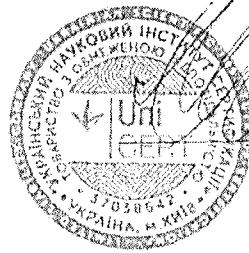
- Planet (Suzhou) Medical Products Co., Ltd. / Планет (Сужоу) Медікал Продакте Ко., Лтд.
No.33, Qinglian Road, Xuguan Industrial Park, Suzhou Hi-Tec Development Zone, Suzhou,
215151, **P.R.China** /
№ 33, Кінгліан Роуд, Кеугуан Індустріал Парк, Сужоу Хай-Тек Девелопмент Зон, Сужоу,
215151, **КНР**
- Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd./ Ханчжоу Синклян Медікал Продакте Ко.,
Лтд.
No. 125 (E), 10th Street, Hangzhou Economic and Technological Development Zone,
Zhejiang, **P.R.China** /
№125 (E), 10 вул., Ханчжоу Економік енд Текнологікал Девелопмент Зон, Чжэцзян,
Китай
- Industria Farmaceutica Nova Argentina S.p.a. / ІНДУСТРІА ФАРМАЦЕВТИКА НОВА
АРГЕНТИНА С.п.А.
Via Torino, 448, 10032 Brandizzo TO, **Italy** / Віа Торіно, 448, 10032 Брандіццо ТО, **Італія**
- Roosin Medical Co., Ltd. / Русін Медікал Ко., Лтд.
No.8 Yuandong Road, Kouan Town, Gaogang, Taizhou City 225321 Jiangsu Province.
P.R.China /
Но 8 Юандонг Роуд, Куан Таун, Гаоганг, Тайжоу Сіті 225321 Джіангсу Провінс, **КНР**
- Medoffice Sağlık Endüstri Anonim Şirketi / Медофіс Саглік Ендустрі Анонім Сіркеті
Egemenlik Mahallesi, 6087 sokak No:1/21 Bornova 35070 Izmir, **Turkey** /
Егеменлік Мехалезі, 6087 сокак №1/21 Борнова 35070 Ізмір, **Туреччина**
- Medoffice Sağlık Endüstri Anonim Şirketi / Медофіс Саглік Ендустрі Анонім Сіркеті
Yazibaşı MAH. Kuşçu CAD. No:9 Torbalı – Izmir, **Turkey** /
Язібаші МАТ. Кушджу КАД. №9 Торбалі – Ізмір, **Туреччина**
- WOOSHIN LABOTTACH CO., LTD. / ВУШИН ЛАБОТТАЧ КО., ЛТД.
(Songdo BRC SMART Valley B-109, 915, 1012, 1013, 1014, 1015, 1019, 1020), 30
Songdomirae-ro, Yeonsu-gu, Incheon City, **Republic of Korea** /
(Сонгдо БРЦ СМАРТ Веллей В-109, 915, 1012, 1013, 1014, 1015, 1019, 1020), 30,
Сонгдомірае-ро, Сонсу-гу, м. Інчхон, **Республіка Корея**
- Planet (Anhui) Medical Products Co., Ltd. / Планет (Аньхой) Медікал Продакте Ко., Лтд.
No.2066 West Jianshe Road, Hi-tech Zone, 239300 Chuzhou City, Anhui, **China** /
№.2066 Вест Джінше Роуд, Хай-тек Зон, 239300 Сужоу Сіті, Аньхой, **Китай**



80103
DIN EN ISO 15001:2011



10302
DIN EN ISO 15001:2005



До сертифіката № PR.116-1

Сторінка 2 з 2



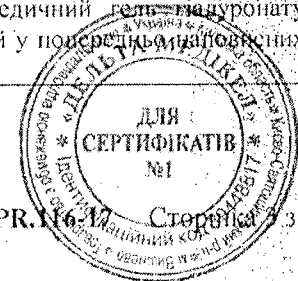
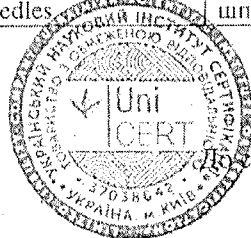
Конкретизована сфера:

№ з/п	Назви виробів, англійською мовою	Назви виробів, українською мовою
1.	proFLEX [®] INTRA medical orthopedic hyaluronate gel for injections	проФЛЕКС ІНТРА медичний ортопедичний гель гіалуронату натрію для ін'єкцій
2.	KUCHIKOO [®] constipation, laxative micro-enema	КУЧИКУ [®] закреп, послаблююча мікроклізма
3.	ALPE [®] first aid (spray, gel, dressing, bandage)	АЛПЕ [®] для первинної допомоги (спрей, гель, пов'язка, пластир)
4.	ALPE [®] burncare (spray, gel, dressing, bandage)	АЛПЕ [®] для лікування опіків (спрей, гель, пов'язка, пластир)
5.	ALPE [®] Pain Relief Patch, Medicated Patch	АЛПЕ [®] знеболюючий пластир з лікарським засобом
6.	ARGETT Pain Relief Patch, Medicated Patch	АРГЕТТ знеболюючий пластир з лікарським засобом
7.	ALPE [®] HEMOSTOP Surgery (soluble hemostatic gauze)	АЛПЕ [®] ГЕМОСТОП Хірургічна (розчинна гемостатична марля)
8.	ALPE [®] HEMOSTOP Dental (soluble hemostatic gauze)	АЛПЕ [®] ГЕМОСТОП Дентальна (розчинна гемостатична марля)
9.	ALPE [®] HEMOSTOP Nasal (hemostatic sponge)	АЛПЕ [®] ГЕМОСТОП Назальний (гемостатичний тампон)
10.	ALPE [®] HI-TECH HYDROCOLLOID (dressings, plasters)	АЛПЕ [®] ХАЙ-ТЕК ГІДРОКОЛОЇД (пов'язки, пластири)
11.	ALPE [®] HI-TECH HYDROCOLLOID minor cuts	АЛПЕ [®] ХАЙ-ТЕК ГІДРОКОЛОЇД пластир при порізах
12.	ALPE [®] STERIL (plasters)	АЛПЕ [®] СТЕРИЛ (пластири)
13.	ALPE [®] PrimaDerm Hydrocolloid (dressing)	АЛПЕ [®] ПримаДерм Гідроколоїдний (пов'язка)
14.	ALPE [®] PrimaDerm Transparent (dressing)	АЛПЕ [®] ПримаДерм Прозорий (пов'язка)
15.	ALPE [®] PrimaDerm Alginate (dressing)	АЛПЕ [®] ПримаДерм з альгінатом кальцію (пов'язка)
16.	ALPE [®] PrimaDerm Alginate Ag Silver (dressing)	АЛПЕ [®] ПримаДерм з альгінатом кальцію та іонами срібла (пов'язка)
17.	KUCHIKOO [®] Protect cleansing wipes	КУЧИКУ [®] Протект очищуючі вологі серветки
18.	KUCHIKOO [®] CREAM Protect with zinc oxide	КУЧИКУ [®] КРЕМ захисний з оксидом цинку
19.	ALPE [®] FirstAid Zn-cream	АЛПЕ [®] Перша допомога крем з оксидом цинку
20.	ADGESTOP medical sodium hyaluronate anti-adhesion gel in pre-filled syringe	АДГЕСТОП медичний антиадгезивний гель гіалуронату натрію у попередньо наповненому шприці
21.	Jeunelle Contour medical sodium hyaluronate gel for injections in pre-filled syringes with needles	Джунель Контур медичний гель гіалуронату натрію для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах з голками
22.	Jeunelle Beauty medical sodium hyaluronate gel for injections in pre-filled syringes with needles	Джунель Б'юті медичний гель гіалуронату натрію для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах з голками



RO1163
 ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1

10302
 ДСТУ EN ISO/IEC 17025

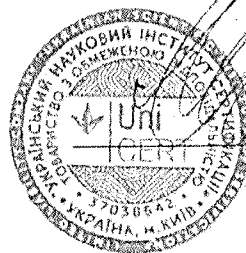


Сертифіката № PR.116/1 Сторінка 3 з 6

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
 ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ»
 04053, м. Київ, Кудрявський узвіз, буд. 7, офіс 320
 UA.TR.116



№ з/п	Назви виробів, англійською мовою	Назви виробів, українською мовою
23.	Jeunelle Touch medical sodium hyaluronate gel for injections in pre-filled syringes with needles	Джунель Тач медичний гель гіалуронату натрію для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах з голками
24.	Jeunelle Sense medical sodium hyaluronate gel for injections in pre-filled syringes with needles	Джунель Сенс медичний гель гіалуронату натрію для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах з голками
25.	Jeunelle Volume medical sodium hyaluronate gel for injection in pre-filled syringes with needles	Джунель Вол'юм медичний гель гіалуронату натрію для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах з голками
26.	Jeunelle AS Volume with Lidocaine medical sodium hyaluronate gel for injections in pre-filled syringes with needles for aesthetic surgery	Джунель АС Вол'юм з Лідоканом медичний гель гіалуронату натрію для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах з голками для використання в естетичній медицині
27.	ARGETT Pain Relief Patch with Lidocaine	АРГЕТТ знеболюючий пластир з Лідоканом
28.	KUCHIKOO [®] Aroma pad	КУЧИКУ [®] Ароматичний пластир
29.	ALPE ANTIBACTERIAL ULTRA classic	АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ УЛЬТРА класичний
30.	ALPE ANTIBACTERIAL ULTRA medium	АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ УЛЬТРА середніх розмірів
31.	ALPE ANTIBACTERIAL ULTRA XL	АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ УЛЬТРА XL
32.	ALPE ANTIBACTERIAL ULTRA multiple	АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ УЛЬТРА різних розмірів
33.	ALPE ANTIBACTERIAL SILVER Ag+ CLEAR classic	АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ з іонами срібла ПРОЗОРИЙ класичний
34.	ALPE ANTIBACTERIAL SILVER Ag+ CLEAR multiple	АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ з іонами срібла ПРОЗОРИЙ різних розмірів
35.	ALPE ANTIBACTERIAL SILVER Ag+ FLESH-TONE classic	АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ з іонами срібла ТІЕСНИЙ класичний
36.	ALPE ANTIBACTERIAL SILVER Ag+ FLESH-TONE XL	АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ з іонами срібла ТІЕСНИЙ XL
37.	ALPE ANTIBACTERIAL SILVER Ag+ FLESH-TONE XXL	АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ з іонами срібла ТІЕСНИЙ XXL
38.	ALPE ANTIBACTERIAL SILVER Ag+ FLEX classic	АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ з іонами срібла ФЛЕКС класичний
39.	ALPE ANTIBACTERIAL SILVER Ag+ FLEX XXL	АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ з іонами срібла ФЛЕКС XXL
40.	ALPE ANTIBACTERIAL SILVER Ag+ FLEX cross finger	АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ з іонами срібла ФЛЕКС міжпальцевий



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



80103
 ICS 13 EN ISO/IEC 17021-1

10302
 ICS 13 EN ISO/IEC 17065

До сертифіката № PR.116-17 сторінка 4 з 6

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
 ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ»
 04053, м. Київ, Кудрявський узвіз, буд. 7, офіс 320
 UA.TR.116



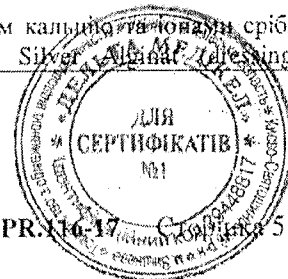
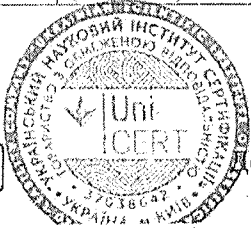
ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	12 січня 2017 р.	Вперше видано.
2	17 лютого 2017 р.	Перевидання у зв'язку зі зміною атестату акредитації та фактичного місцезнаходження органу з оцінки відповідності.
3	14 квітня 2018 р.	Перевидання у зв'язку зі зміною адреси виробничої ділянки субпідрядного виробника "Nova Argentia S.p.A., Gorgonzola (MI), via Milano 35, Italy" на "Industria Farmaceutica Nova Argentia S.p.a. on site Via Torino, 448, 10032 Brandizzo TO, Italy". Видалено виробничу ділянку субпідрядного виробника New.Fa.Dem s.r.l., Viale Ferrovia dello Stato - Zona ASI, Giugliano in Campania (Na), 80014, Italy. Внесено зміни в назви виробів: KUCHIKOO™ змінено на KUCHIKOO®; КУЧИКУ™ змінено на КУЧИКУ®; EVAACO змінено на ЕВАКО™; ЕВАКО змінено на ЕВАКО™.
4	28 березня 2019 р.	До сертифікату додано конкретизовану сферу та розширено сферу сертифікату на позиції 13-15.
5	21 травня 2019 р.	Розширено сферу сертифікату, а саме додано позиції 16-25. Додано виробничу ділянку субпідрядного виробника Medoffice Sağlık Endüstri Anonim Şirketi Egemenlik Mahallesi, 6087 sokak No:1/21 Bornova 35070 Izmir, Turkey.
6	14 лютого 2020 р.	Скорочено сферу сертифікату на продукцію: КУЧИКУ® ручка для видалення бородавок; МаксиВАРТ® кріотерапевтичний виріб для видалення бородавок; МаксиВАРТ® гель для видалення бородавок; МаксиВАРТ® рідина для видалення бородавок; МаксиВАРТ® ручка для видалення бородавок; ЕВАКО™ мікроклізма з гліцерином. Вилучено субпідрядних виробників: PK Benelux BV (Vluchtoord 17, Uden, 5406 XP, Netherlands) та Koninklijke Utermöhlen NV. (De Overweg 1, 8471 ZA, Wolvega, Netherlands).
7	24 березня 2021 р.	Внесено зміни в назви виробів: - АЛПЕ® ПримаДерм Гідроколоїдний (пластири) / ALPE® PrimaDerm Hydrocolloid (plasters) змінено на АЛПЕ® ПримаДерм Гідроколоїдний (пов'язка) / ALPE® PrimaDerm Hydrocolloid (dressing); - АЛПЕ® ПримаДерм Прозорий (пластири) / ALPE® PrimaDerm Transparent (plasters) змінено на АЛПЕ® ПримаДерм Прозорий (пов'язка) / ALPE® PrimaDerm Transparent (dressing); - АЛПЕ® ПримаДерм з альгінатом кальцію (пов'язки) / ALPE® PrimaDerm Alginate (dressings) змінено на АЛПЕ® ПримаДерм з альгінатом кальцію (пов'язка) / ALPE® PrimaDerm Alginate (dressing); - АЛПЕ® ПримаДерм з альгінатом кальцію та іонами срібла (пов'язки) / ALPE® PrimaDerm Silver Alginate (dressings)



80103
 ДСТУ EN ISO IEC 17021-1

10502
 ДСТУ EN ISO IEC 17065



До сертифікату № PR.116.17, сторінка 5 з 6

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ»
04053, м. Київ, Кудрявський узвіз, буд. 7, офіс 320
UA.TR.116



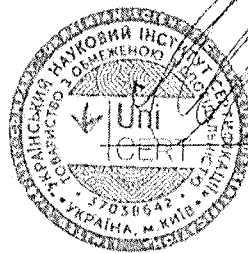
№ з/п видання	Дата	Опис
		змінено на АЛПЕ® ПримаДерм з альгінатом кальцію та іонами срібла (пов'язка) / ALPE® PrimaDerm Alginate Ag Silver (dressing); - АРГЕТТ® знеболюючий пластр з лікарським засобом / ARGETT® Pain Relief Patch, Medicated Patch змінено на АРГЕТТ знеболюючий пластр з лікарським засобом / ARGETT Pain Relief Patch, Medicated Patch. Додано перелік виробничих площадок. Додано транскрипцію назв та транслітерацію адрес виробника та субпідрядних виробників.
8	12 січня 2022 р.	Повторно сертифіковано. Розширено сферу сертифіката, а саме додано позиції № 20-27. Додано виробничі ділянки субпідрядних виробників WOOSHIN LABOTGACH CO., LTD та Planet (Anhui) Medical Products Co., Ltd.
9	08 червня 2023 р.	Розширено сферу сертифіката, а саме додано вироби: «АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ УЛЬТРА класичний», «АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ УЛЬТРА середніх розмірів», «АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ УЛЬТРА XL», «АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ УЛЬТРА різних розмірів», «АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ з іонами срібла ПРОЗОРИЙ класичний», «АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ з іонами срібла ПРОЗОРИЙ різних розмірів», «АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ з іонами срібла ТІЛЕСНИЙ класичний», «АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ з іонами срібла ТІЛЕСНИЙ XL», «АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ з іонами срібла ТІЛЕСНИЙ XXL», «АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ з іонами срібла ФЛЕКС класичний», «АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ з іонами срібла ФЛЕКС XXL», «АЛПЕ АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ з іонами срібла ФЛЕКС міжпальцевий».
10	05 липня 2023 р.	Додано адресу виробничої ділянки субпідрядного виробника Medoffice Sağlık Endüstri Anonim Şirketi / Медофіс Саглік Ендустрі Анонім Сіркеті (Yazibaşı MAH. Kuşçu CAD. No:9 Torbalı - Izmir, Turkey / Язібаші МАГ. Кушджу КАД. №9 Торбалі – Ізмір, Туреччина). Змінено назву виробу з «КУЧИКУ® Протект захисний крем з оксидом цинку / KUSHIKOO® Protect Zn-cream» на «КУЧИКУ® КРЕМ захисний з оксидом цинку / KUSHIKOO® CREAM Protect with zinc oxide».

Сертифікат № **PR.116-17**
Дійсний до «11» січня 2027 р.
Видання № 10 від «05» липня 2023 р.
Вперше видано 12.01.2017.



80103
DIN EN ISO/IEC 17021-1

10302
DIN EN ISO/IEC 17065



До сертифіката № **PR.116-17** Сторінка 6 з 6

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ»
04053, м. Київ, Кудрявський узвіз, буд. 7, офіс 320
UA.TR.116



СЕРТИФІКАТ ПЕРЕВІРКИ ПРОЄКТУ

(пункти 8-11 Додатка 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

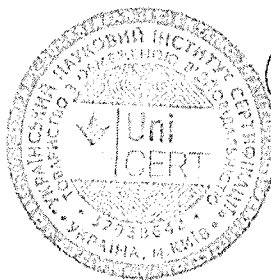
Виробник: Delta Medical Promotions AG / Дельта Медікел Промоушнз АГ
Юридична адреса: 26 Oetenbachgasse, Zurich, CH-8001, Switzerland /
Отенбахгассе 26, Цюрих, CH-8001, Швейцарія
Уповноважений представник: Представництво «Дельта Медікел Промоушнз АГ»
08132, м. Вишневе, вул. Чорновола, 43, Україна
Код ЄДРПОУ 26609879
Вироби: ARGETT Pain Relief Patch, Medicated Patch / ARGETT
знеболюючий пластр з лікарським засобом
ARGETT Pain Relief Patch with Lidocaine / ARGETT
знеболюючий пластр з Лідокаїном
(конкретизована сфера наведена на сторінці 2 цього сертифіката)
Клас: III

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що проєкт зазначеного виробу відповідає вимогам пунктів 8-11 додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:

Акт експертизи документації № PR.115/CH3/2-PR.116/CH5/2-23 від 17.10.2023;
Рішення про видачу сертифіката № PR.113/CH3/3-23 від 18.10.2023.

Сертифікат № PR.115-17
Дійсний до «16» лютого 2027 р.
Видання № 6 від «18» жовтня 2023 р.
Вперше видано 17.02.2017.



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



UA-TR-116

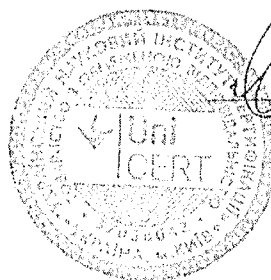


ISO 9001
CERTIFIED



Конкрегазована сфера:

№ з/п	Назви виробів англійською мовою	Назви виробів українською мовою
1.	ARGETT Pain Relief Patch, Medicated Patch 10 cm x 12 cm №1	ARGETT знеболюючий пластр з лікарським засобом 10 см (см) x 12 см (см) №1
2.	ARGETT Pain Relief Patch, Medicated Patch 10 cm x 12 cm №2	ARGETT знеболюючий пластр з лікарським засобом 10 см (см) x 12 см (см) №2
3.	ARGETT Pain Relief Patch, Medicated Patch 10 cm x 12 cm №5	ARGETT знеболюючий пластр з лікарським засобом 10 см (см) x 12 см (см) №5
4.	ARGETT Pain Relief Patch, Medicated Patch 12 cm x 18 cm №1	ARGETT знеболюючий пластр з лікарським засобом 12 см (см) x 18 см (см) №1
5.	ARGETT Pain Relief Patch, Medicated Patch 12 cm x 18 cm №2	ARGETT знеболюючий пластр з лікарським засобом 12 см (см) x 18 см (см) №2
6.	ARGETT Pain Relief Patch, Medicated Patch 12 cm x 18 cm №5	ARGETT знеболюючий пластр з лікарським засобом 12 см (см) x 18 см (см) №5
7.	ARGETT Pain Relief Patch, Medicated Patch 6,5 cm x 4,2 cm №1	ARGETT знеболюючий пластр з лікарським засобом 6,5 см (см) x 4,2 см (см) №1
8.	ARGETT Pain Relief Patch, Medicated Patch 6,5 cm x 4,2 cm №5	ARGETT знеболюючий пластр з лікарським засобом 6,5 см (см) x 4,2 см (см) №5
9.	ARGETT Pain Relief Patch, Medicated Patch 6,5 cm x 4,2 cm №10	ARGETT знеболюючий пластр з лікарським засобом 6,5 см (см) x 4,2 см (см) №10
10.	ARGETT Pain Relief Patch, Medicated Patch 10 cm x 12 cm №4	ARGETT знеболюючий пластр з лікарським засобом 10 см (см) x 12 см (см) №4
11.	ARGETT Pain Relief Patch with Lidocaine 10 cm x 14 cm №1	ARGETT знеболюючий пластр з Лідоканом 10 см (см) x 14 см (см) №1
12.	ARGETT Pain Relief Patch with Lidocaine 10 cm x 14 cm №5	ARGETT знеболюючий пластр з Лідоканом 10 см (см) x 14 см (см) №5
13.	ARGETT Pain Relief Patch with Lidocaine 10 cm x 14 cm №4	ARGETT знеболюючий пластр з Лідоканом 10 см (см) x 14 см (см) №4



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО

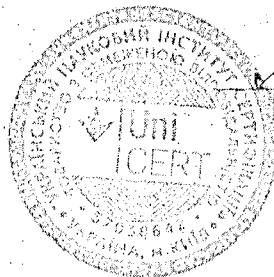




ІСТОРИЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	17 лютого 2017 р.	Вперше видано.
2	14 квітня 2018 р.	Перевидання у зв'язку зі зміною атестату акредитації та фактичного місцезнаходження органу з оцінки відповідності.
3	24 березня 2021 р.	Внесено зміну в назву виробу: «ARGETT® Pain Relief Patch, Medicated Patch / ARGETT® знеболюючий пластир з лікарським засобом» змінено на «ARGETT Pain Relief Patch, Medicated Patch / ARGETT знеболюючий пластир з лікарським засобом». Додано транскрипцію назви та транслітерацію адреси виробника.
4	17 лютого 2022 р.	Повторно сертифіковано. Додано конкретизовану сферу сертифіката. Розширено сферу сертифіката, а саме додано виріб «ARGETT знеболюючий пластир з Лідокаїном».
5	07 квітня 2023 р.	Розширено сферу сертифіката, а саме додано виріб «ARGETT знеболюючий пластир з Лідокаїном 10 см (см) x 14 см (см) №4».
6	18 жовтня 2023 р.	Розширено сферу сертифіката, а саме додано виріб «ARGETT знеболюючий пластир з лікарським засобом 10 см (см) x 12 см (см) №4».

Сертифікат № PR.115-17
Дійсний до «16» лютого 2027 р.
Видання № 6 від «18» жовтня 2023 р.
Вперше видано 17.02.2017.



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛІСО



