

12

Назва: ЛАБОРАТОРІЯ ЖІЛБЕР Av. du Général de Gaulle 14200 Hérouville St Clair		А-ЦЕРУМЕН Несо Ілюкс вушній гігієнічний розчин, у флаконах-крапельницях 5 X 2 мл	
Тести відповідно до: Моноврафії для внутрішнього користування		ІС-РЕ-030-УЗ ДСО 04-068	КОД-ІНФОРМАЦІЯ: Сторінка 1-1 617314 версія 3
СВІДОЦТВО ПРО АНАЛІЗ			
серія №:	242988	Термін придатності:	04-2027
Кількість:	18540	Дата виготовлення:	29-04-2024
Контрольний номер:	ВС3529	Дата:	21-05-2024
АНАЛІЗ		ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ	РЕЗУЛЬТАТИ
I ПРЕЗЕНТАЦІЯ			
Загальний вигляд	Випаюк з 5 маркованими видами кми	Відповідає	
Прозора	В наявності	В наявності	
Друк надрувань про зміни	В наявності на коробці та зонді (36 місяців)	В наявності на коробці та зонді (36 місяців) Юнідо за: 242988 - 2027 04 Коробка: 242988 - 2024 04 - 2027 04	
II АНАЛІТИЧНИЙ КОНТРОЛЬ			
Характеристики (РЕ 2.2.1)	Прозора злегка опалесцююча рідина світло-коричневого/оранжевого кольору з характерним запахом	Прозора рідина світло-коричневого/оранжевого кольору з характерним запахом	
Середня вага	1,85-2,20 г	2,13 г	
pH (25 °C) (РЕ 2.2.3)	5,5-6,0	5,9	
III ІДЕНТИФІКАЦІЯ			
Поверхневий натяг (25° C)	30 мН/м	28 мН/м	
IV МІКРОБІОЛОГІЧНІ ГРАНИЧНІ ПІСЛІ (Ph Eur 2.6.12 & 2.6.13)			
Тести на підрахунок мікроорганізмів	100 UFC + DGAT (EAMC) 10 UFC + DIAT (TYMC)	0 UFC + DGAT (EAMC) 0 UFC + DIAT (TYMC)	
Специфічні мікроорганізми (Staphylococcus aureus Pseudomonas aeruginosa)	Відсутні	Відсутні	
Продукт:	ВІДПОВІДАЄ <input checked="" type="checkbox"/>	НЕ ВІДПОВІДАЄ <input type="checkbox"/>	
Мікробіологічні та аналітичні візи:		Менеджер контролю якості Плотка 24 травня 2024 Сторінка 1	
ВАС АНУ			
Оновлення: 22/01-2024	RLC	22/01-2024, BES	ЗАТВЕРДЖЕННЯ: RCO Ю. 22-01-2024; FOF

Вх АМ N1334  
11.07.24



	№ 513	ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ	Редакція 07 Сторінка: 01/01
Doc. origin: LABORATOIRE 01/11/2022	Документ: P019		Date d'application : 01.09.2022
Assurance Qualité Systeme			
ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ			
Код IG: 617314		Серія № : 242988	
Назначения продукта: АЦЕТУМІЕТ Нео Плюс в вулгийтій і прійий розміні, у флаконах-крапельницях 5 X 2 мл			
Термін придатності: 2027-04			

Ми, Лабораторія Жіньбер, 928 Авеню дю Женераля де Голь, 14200 Ерувіль-Сен-Клер, цим заявляємо

- ✓ Dispositif Medical INTERNATIONAL
- ✓ що вищезгаданий продукт був виготовлений, упакований, виробуваний і зберігався відповідно до наступних правил:
- послання на якість та або стандарти, що стосуються продукту,

NF EN ISO 13485 : Dispositifs médicaux  
Systèmes de management de la qualité  
Exigences à des fins réglementaires

- двох норми,

Директива 93/42 CEE ou Règlement (UE) 2017/745

- технічний довідок:  Не застосовується
- ✓ що всі вимірювання були проведені з метою уникнення будь-якого забруднення від сировини, пакувальних матеріалів до готової продукції до моменту випуску продукту, що відвантажується Лабораторіями Жіньбер,
- ✓ випуск був здійснений після перевірки файлу партії кваліфікованою особою Лабораторіями Жіньбер,

Кваліфікована особа для випуску партії

Ім'я: Триходет А  
Дата: 04.06.2024  
Підпис: *Підпис*

