



Лабораторії Жільбер Система забезпечення якості	E 513	ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ	Версія 07
	Документ для поширення: P019		Сторінка: 01/01 Дата подання: 1 вересня 2022 року

### ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Код IG: 617313	Номер партії: 244210
Назва продукту: А-ЦЕРУМЕН НЕОПЛЮС ВУШНИЙ ГІГІЄНИЧНИЙ РОЗЧИН, СПРЕЙ 40 мл	
Термін придатності: 06.2027	

Ми, компанія «Лабораторії Жільбер», 928 Авеню дю Женераль де Голь, 14200 Ерувіль Сент-Клер, цим заявляємо, що зазначений вище продукт був виготовлений, запакований, пройшов випробування та зберігався відповідно до вимог таких нормативних документів:

Довідкові настанови з якості та/або стандарти якості, які застосовуються до продукту:

- NF EN ISO 13485 Медичні вироби. Системи управління якістю. Вимоги до регулювання

Чинні нормативні документи

- Директива 93/42/СЕЕ та Регламент (СЄ) 2017/745
- Угода з якості: .....  Не застосовується

Окрім цього, ми заявляємо, що нами були вжито всіх заходів для уникнення контамінації готового продукту від сировинних матеріалів та матеріалів пакування в період до випуску продукту компанією «Лабораторії Жільбер» для відвантаження.

Випуск продукту був здійснений після вивчення Зведеного протоколу супроводження партії продукту.

Особа, відповідальна за випуск партії:

Повне ім'я: Саджіорато

Дата: 8 липня 2024 року

Підпис: (підписано)

