

Космаде
Сертифікат аналізу

Назва артикулу	Набір для видалення грибкового ураження нігтьової пластини Мікозан 5 мл, Україна
Номер артикулу	M010UA102
Серія кінцевого продукту	F67
Пакування	Туба 5 мл
Термін придатності	2023-06

Параметр	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Прозора, трохи в'язка рідина	Відповідає
Колір	Світло жовтий/коричнюватий	Відповідає
Запах	Типовий запах жита	Відповідає
Щільність (20°)	0.900 – 1.100 (г/мл)	1.012
РН	3.4 – 3.9	3.5
В'язкість по Брукфілду DV-I Prime RV (S04/20rpm/20°C)	600 – 1800 сП	1410
Мікробіологія	Загальна Кількість Аеробних Мікроорганізмів (ТАМС) максимум 10 ² КУО/мл	<100
Єф Євро 5.1.4 – для нашкірного використання	Загальна Кількість Дріжджів та Цвілі (ТУМС) максимум 10 ¹ КУО/мл	<10
	Стафілокок Золотистий відсутній /мл	Відсутній
	Синьогнійна паличка відсутня/мл	Відсутня

Дата аналіза нерозфасованого продукту: 22/06/2020

Дата аналізу кінцевого продукту: 21/07/2020

Примітки: немає

Затверджено / Не затверджено

Дата випуску:

Випуск Серрікс (печатка компанії, дата та ініціали)

Ім'я: Аннелоре Роевенс

10 серпня 2020

Посада: Менеджер з контролю якості

Підпис:

Космаде Бельгія БВБА
Імпульсстраат 3 А
В-2220 Гайст оп ден Берг
Тел: +32(0)15.75.76.66
Факс: +32(0)15.75.76.36

Версія 1.0

Вх. амн/205001 12.10.20 Jf

ТОВ «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА»

Адреса: 04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21

Ідентифікаційний код: 38670845

Р/р 26003056106954 в ПАТ КБ «Приватбанк» МФО: 380775, Платник єдиного податку

Тел. +38 044 332-42-94

Декларація про відповідність № 01-02/17

Declaration of conformity № 01-02/17

Загальна назва виробу:

Common name of medical device:

Набір для видалення грибкового ураження нігтьової пластини

МІКОЗАН®

MYCOSAN® Fungal Nail

Виробник:

Manufacturer:

SERRIX B.V.

Herengracht 458, 1017 CA Amsterdam, The Netherlands

Виробничі дільниці:

Manufacturing sites:

Flores Natural Cosmetics Kampen BV, Haatlanderdijk24, 8263 AR Kampen, The Netherlands

Cosmade Belgium BVBA, Impulsstraat 3a, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgium

Уповноважений

представник в Україні:

Authorized representative in Ukraine:

ТОВ «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА»

Україна, 04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд.17-21, 6-й поверх

Тел.: 0 800 21-52-32, Електронна пошта: ua@cratia.ua

ЄДРПОУ 38670845

CRATIA MEDTEKHNIKA LLC

Ukraine, 04107, Kyiv, 17-21, Baggoutivska Str., 6th floor

Tel.: 0 800 21-52-32, E-mail: ua@cratia.ua

Company Code 38670845

Класифікація:

Classification:

Клас I (згідно Пункту 9 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року)

Class I (according to Item 9 Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)

Процедура оцінки

відповідності:

Conformity Assessment Route:

Додаток 8, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р

Annex 8, of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013

Термін дії декларації

про відповідність:

Validity term of declaration of conformity:

15.02.2022

15.02.2022



ТОВ «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА», що є уповноваженим представником в Україні та діє за дорученням виробника Serrix B.V., декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

CRATIA MEDTEKHNIKA LLC, which is an Authorized Representative in Ukraine and acts on behalf of the manufacturer Serrix B.V., declares the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Annex 1 of Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.

Місце видачі: м. Київ

Place of issue:

Дата підпису: 27.02.2017

Date of signing:

Підпис уповноваженої особи

Signature of Authorized person

Директор Андрущенко Є.О. / Director Andruschenko E.O.

Назва посади: Директор

Position: Full Name

Дата: 27-02-2017

Date: 27-02-2017

Редакція: 1

Version: 1

Сторінка: 1 з 1

Page: 1 of 1

Назва бр/ва виробу: набір для видалення грибкового ураження нігтьової пластини
Виробник: Serrix B.V., Надв. Медтехніка
Директор: Андрущенко Є.О.