

Виробник: Pernix Pharma Pharmaceutical Manufacturing Ltd.,
8900 Zalaegerszeg, Kamilla u.3, Hungary

UA

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва продукту: **Дермалекс® Атопік/ Dermalex® Repair Atopic крем 30 г**
Номер серії: **320123**
Термін придатності: **11.2023**
Дата виготовлення: **06.11.2020**
Кількість: **5791 упаковок**
Номер сертифікату: **MB-20/638**

Параметри	Вимоги до якості	Результати
Контроль балк-продукту		
Характеристики	Бежевий, без запаху крем	Відповідає
Механічні домішки	Не повинен вміщувати механічних домішок	Відповідає
Однорідність	Крем повинен бути повністю однорідним, прилиплих частинок, вузликів, рідких крапель і полос не повинно спостерігатися навіть з допомогою збільшувального скла, яке забезпечує збільшення в чотири рази	Відповідає
Здатність до розтікання	Повинен добре розтікатися	Відповідає
pH	5,0 – 7,0	5,5
Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів 10 ² КУО/г Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів 10 ¹ КУО/г Pseudomonas aeruginosa: відсутні/г Staphilococcus aureus: відсутні/г	< 10 < 10 Ø Ø
Контроль упакованої продукції		
Маса наповнення	Не менше 30,0 г (30,0 – 33,0 г)	Відповідає
Закупорювання	Протікання продукту не повинно спостерігатися	Відповідає
Маркування туб	Номер серії і термін придатності повинні бути чіткими і відповідати протоколу виробництва серії	Відповідає
Упакований продукт	Кожна упаковка для споживача повинна вміщувати 1 наповнену, закупорену і промарковану тубу і 1 інформаційний листок-вкладиш	Відповідає
Маркування споживчої упаковки	Номер серії і термін придатності повинні бути чіткими і відповідати протоколу виробництва серії. Маркування є незмінним навіть після протирання вологою тканиною	Відповідає

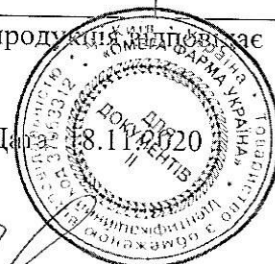
На основі вищевказаних результатів я підтверджую, що випробувана продукція відповідає вимогам, викладеним в специфікації.

Підпис:

др. Агнес Поста
Забезпечення якості

Печать

Дата: 08.11.2020



Вх ам н 1569 Ву моє авт Ебу

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів (Додаток 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

Виробник: Omega Pharma International NV
Юридична адреса: Venecoweg 26, 9810 Nazareth, Belgium
Уповноважений представник: ТОВ «ОМЕГА ФАРМА УКРАЇНА»
02099, вул. Бориспільська, 9, м. Київ, Україна
Вироби: Вартнер® Про
ручка-аплікатор від бородавок, ІІа клас;
Вартнер® Кріо
пристрій для видалення бородавок, ІІа клас;
Дермалекс® Атопик, ІІа клас;
Дермалекс® Контакт, ІІа клас.

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю щодо процесів виробництва та остаточного контролю стосовно зазначених виробів у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 6 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно з пунктів 8-11 Додатка 6 ТР. Для реалізації продукції ІІЬ та ІІІ класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки типу згідно Додатка 4 ТР.

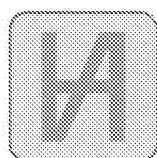
Підстава для видачі:

Звіт № PR.407/6-PR.069/S1/2-17 від 17.11.2017;

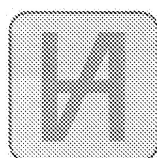
Рішення про видачу сертифіката № PR.407/7-PR.069/S1/3-17 від 15.12.2017.

Сертифікат № PR.075-16
Дійсний до «29» вересня 2021 р.
Видання № 2. Сертифіковано з 30.09.2016.
Дата реєстрації «15» грудня 2017 р.

Керівник органу з
оцінки відповідності
Р.О. Михалко



10302
ISO/IEC 17065



80103
ISO/IEC 17021-1

ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

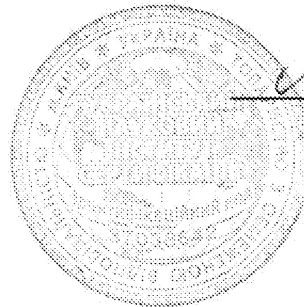
№ з/п видання	Дата	Опис змін
1	30 вересня 2016 р.	Перше видання
2	15 грудня 2017 р.	Розширення сфери сертифіката, а саме додано 2 позиції: Дермалекс® Атопік; Дермалекс® Контакт.

Сертифікат № **PR.075-16**

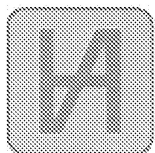
Дійсний до «29» вересня 2021 р.

Видання № 2. Сертифіковано з 30.09.2016.

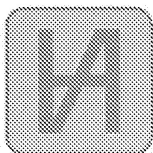
Дата реєстрації «15» грудня 2017 р.



Керівник органу з
оцінки відповідності
Ф.О. Михалко



10302
ISO/IEC 17065



80103
ISO/IEC 17021-1

Декларація про відповідність 2017-4/1
Declaration of conformity 2017-4/1

Назва медичних виробів
Name of medical devices

1. Дермалекс® Атопік
Dermalex® Repair Atopic

2. Дермалекс® Контакт
Dermalex® Repair Contact

Модифікації
The modifications

Вказані в додатку 1 до декларації про відповідність
The modifications specified in Annex 1

Виробник:
Manufacturer:

Omega Pharma International NV, Venecoweg 26, 9810 Nazareth, Belgium / Омега Фарма Інтернешнл НВ, Венековег 26, 9810 Назарет, Бельгія

Уповноважений представник в Україні:
Authorized representative in Ukraine:

ТОВ "ОМЕГА ФАРМА УКРАЇНА", вул. Бориспільська, 9, 02099, м. Київ, Україна, ЄДРПОУ: 37063312, тел.: +380 (44) 220 37 74; e-mail: info@omega-pharma.com.ua / «OMEGA PHARMA UKRAINE» LLC, Boryspilska Street 9, 02099, Kyiv, Ukraine; EDRPOU 37063312, tel.: +380 (44) 220 37 74; e-mail: info@omega-pharma.com.ua

Класифікація згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р
Classification according to Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013:

Клас Іа
(Пункт 12, Додатку 2)
Class Ia
(Point 12, Annex 2)

Процедура оцінки відповідності:
Conformity Assessment Route:

Додаток 6 «Порядок забезпечення функціонування управління якістю під час виробництва медичних виробів» та Додаток 8 Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р
Розширення Сертифікату №PR.075-16 діє до 29 вересня 2021 р

Annex 6 "Procedure for the functioning of quality control in the manufacture of medical devices" and

Annex 8 "Procedure for internal control of the manufacture" according to Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013

Extension of the Certificate №PR.075-16 valid till 29th Sept 2021

Номер сертифіката відповідності:
Certificate registration number:

PR.075-16

Терміном дії до:
Validity term:

29.09.2021

**Призначений орган з оцінки
відповідності та його
ідентифікаційний код**
*Conformity assesment body with its indentification
number:*

**ТОВ "Український науковий інститут сертифікації", 04053,
Україна, м. Київ, вул. Кудрявський узвіз, 7, офіс 320:
UA.TR.116**
*"Ukrainian Research Institute of certification " Kudryavsky descent 7, office 320 Kiev,
04053, Ukraine, Number: UA.TR.116*

**Відповідність вимогам технічного
регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою Кабінету
Міністрів України №753 від 2 жовтня
2013 р**
*Compliance with Technical regulation on Medical
devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of
Ukraine №753 on 2 October 2013:*

Відповідає
Meets the requirement

Термін дії декларації про відповідність
Validity term of declaration of conformity

29.09.2021

Omega Pharma International NV 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.

Omega Pharma International NV 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 October 2nd, 2013. Technical documentation proving conformity is kept at manufacturer's and authorized representative's premises.

Підпис уповноваженої особи:
Authorized Signature

Місце видачі: Nazareth (Belgium)
Place of issue:

Дата підпису: _____ of 16/03) 2018
Date of signing:

Назва посади, ПІБ:
Position, Full Name

**Патрік О`Салліван, директор/
Patrick O`Sullivan, director**

**Брендрейсер БВБА, директор і постійний представник Геерт Кульс/
Brandracer BVBA, director, with permanent representative Mr. Geert Cools**

Декларація про відповідність 2017-4/1

Declaration of conformity 2017-4/1

Додаток 1

Annex 1

Назва медичного виробу на англійській мові <i>Name of medical device in English</i>	Назва медичного виробу на українській мові <i>Name of medical device in Ukrainian</i>	Субконтрактний Виробник <i>Contract manufacturer</i>
Dermalex® Repair Atopic 30 g cream	Дермалекс® Атопік 30 г крем	Pernix Pharma Ltd., H-8900, Zalaegerszeg, Kamilla u.3, Hungary Пернікс Фарма Лтд., H-8900, Залегерцег, Камілла у.3, Угорщина
Dermalex® Repair Atopic 100 g cream	Дермалекс® Атопік 100 г крем	Pernix Pharma Ltd., H-8900, Zalaegerszeg, Kamilla u.3, Hungary Пернікс Фарма Лтд., H-8900, Залегерцег, Камілла у.3, Угорщина
Dermalex® Repair Contact 30 g cream	Дермалекс® Контакт 30г крем	Pernix Pharma Ltd., H-8900, Zalaegerszeg, Kamilla u.3, Hungary Пернікс Фарма Лтд., H-8900, Залегерцег, Камілла у.3, Угорщина

Підпис уповноваженої особи:

Authorized Signature

Місце видачі: Nazareth (Belgium)

Place of issue:

Дата підпису: _____ of 16/03 2018

Date of signing:

Назва посади, ПІБ:

Position, Full Name

Патрік О'Салліван, директор/

Patrick O'Sullivan, director

Брендрейсер БВБА, директор і постійний представник Геерт Кульс/

Brandracer BVBA, director, with permanent representative Mr. Geert Cools

Notariskantoor Liesbet Degroote

B-8500 Kortrijk, Beneluxpark 13

Tel +32 (0) 56 43 90 80 | Fax +32 (0) 56 41 11 44

I, the undersigned, Liesbet Degroote, notary holding residence at 8500 Kortrijk (BELGIUM), Beneluxpark 13, confirm that the signatures on this document are the signatures of

- Patrick O'SULLIVAN, living at Galgenberg 23/H, 9000 Ghent (Belgium) and is well known by me;
- Geert COOLS, living at 1800 Vilvoorde, Lindenstraat 162 (Belgium) and is well known by me;

This confirmation of the signature only concerns its authenticity and does not imply a certification by the notary of the capacity or the powers of the aforementioned signatories.

Done on the 16th of March 2018 at Kortrijk.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'L. Degroote', with a large, sweeping flourish above it.

B 00180438



B 00180438

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land/Pays/Land : **BELGIË – BELGIQUE – BELGIEN.**

2. Deze openbare akte is ondertekend door :
Le présent acte public a été signé par : **Degroote, Liesbet**
Diese öffentliche Urkunde ist unterschrieben von:

3. Handelend in hoedanigheid van :
Agissant en qualité de : **Notaris/Notaire/Notar**
In seiner/ihrer Eigenschaft als:

4. Is voorzien van het zegel van
Est revêtu du sceau de **Notaris/Notaire/Notar**
Sie ist versehen mit dem Siegel des/der **Kortrijk**

Voor echt verklaard / Attesté / Bestätigt

5. **Te Brussel/A Bruxelles/In Brüssel** 6. Op/Le/Am : **20/03/2018**

7. Door FOD Buitenlandse Zaken, Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking
Par le SPF Affaires étrangères, Commerce extérieur et Coopération au Développement
Durch FOD Auswärtige Angelegenheiten, Außenhandel und Entwicklungszusammenarbeit

8. Onder Nr. / Sous le n° / Unter Nr. : **9805571889407796**

9. Stempel/Sceau/Stempel :

10. Ondertekening/Signature/ Unterschrift :


Martine Veldeman

Prijs/Prix/ Preis : **20** EUR

Deze Apostille waarborgt de authenticiteit van de inhoud van het document niet.
Cette Apostille ne garantit pas l'authenticité du contenu du document.
Diese Apostille dient nicht dem Beweis der Authentizität des Inhalts des Dokuments.
Deze Apostille controleren? - Vérifier cette Apostille? - Diese Apostille überprüfen?:
<http://legalweb.diplomatie.be>

