

12

ЛОГО COSMONDE	Інтегрована система управління	DC 45	
	Запис DC 45		
	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ГОТОВОГО ВИРОБУ	Пов'язані з	S 11
		Виданий	15.03.2019
		Перегляд	13.05.2020
Індекс перегляду		1	
	Сторінка	1/3	

№ 35555_1/2020

Код bulk	K054/002R		
Стандартна назва	ЛАКТАЦИД®, Інтимний гель-змазка (LACTACYD® Caring Glide)		
Код виробу	K054/002UA		
Назва виробу	5000023067_ЛАКТАЦИД®, Інтимний гель-змазка 50 мл Україна		
Випробування проводилися відповідно до специфікації виробу DC 08 – K054/002UA	Виданий	27.06.2019	
	Перегляд	30.04.2020	

Номер серії готового продукту	35555A	Дата виробництва	07.05.2020
Номер серії	35555	Розмір серії	2807,50 кг
Кількість одиниць поставки	9600 упаковок	Термін придатності	04.2022

СПЕЦИФІКАЦІЯ

Характеристики	Вимоги	Результати
Опис	Прозорий однорідний гель	Відповідає
Колір	Безбарвний	Відповідає
Запах	Без запаху	Відповідає

pH	5,0 – 5,5 [20°C]	5,09
Густина	0,995 – 1,030 г.см ⁻³ [20°C]	1,019 г.см ⁻³
В'язкість	Лише для інформації* мПа·с S05 [10 rpm] 20°C	22650 мПа·с
Термостабільність	24 години [стабільний при 37±1 °C протягом 24 годин]	Відповідає
Середній об'єм	Мінімально 50 мл	50,58 мл

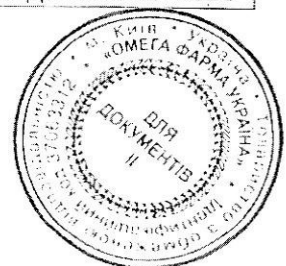
Мікробіологічне дослідження

Тестування проводилося згідно SOP №16 виданого Cosmonde a.s. Межі встановлюються відповідно до Фармакопеї Bohemica у діючій редакції розд. 5.1.4. (гармонізовано з Європейською Фармакопеєю)

Мікробіологічний звіт №:	095 – 20 – 35555A	Дата видачі: 25.05.2020
--------------------------	-------------------	-------------------------

Коментарі: додаткові випробування:
Цифровий підпис Eline Bettens

Космонде, а.с., Дусікова 795/7, 63800 Брно,
Тел.: +420 516 770 000, Факс: +420 516 770 002
ICO: 45272859, DIC: CZ45272859



Вх.ан.№00207 07.10.20 JF

ЛОГО COSMONDE	Інтегрована система управління	DC 45	
	Запис DC 45	Пов'язані з	S 11
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ГОТОВОГО ВИРОБУ		Виданий	15.03.2019
		Перегляд	13.05.2020
		Індекс перегляду	1
		Сторінка	2-3/3

Фото етикетки навколо.

Код упаковки WL23067A.1

Фото номеру серії та строку придатності на дні флакону

Фото зовнішньої етикетки вантажовідправника

Фото готового виробу

Цифровий підпис Eline Bettens

ПІБ	Випущено:	Затверджено:
Посада:	Петра Лохнова	Андреа Черна
Підпис:	Лаборант	Менеджер контролю якості
Дата випуску: 25.05.2020		

Космонде, а.с., Дусікова 795/7, 63800 Брно,
Тел.: +420 516 770 000, Факс: +420 516 770 002
ICO: 45272859, DIC: CZ45272859



Декларація про відповідність № 2019-7MD-L/1
Declaration of conformity № 2019-7MD-L/1

Назва медичного виробу
Name of medical device

Модифікації:
Modifications:

Manufacturer:
Виробник:

Manufacturing site:
Виробнича дільниця:

Уповноважений представник в Україні:
Authorized representative in Ukraine:

Сфера застосування:
Intended Use:

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:

Процедура оцінки відповідності:
Conformity Assessment Route:

Лактацид®

Lactacyd® Caring Glide

Лактацид®, Інтимний гель-змазка 50 мл
Lactacyd®, Intimate gel-lubricant 50 ml

Chefaro Ireland DAC, whose registered office is at Sharp Building, Hogan Place, Dublin 2, D02 TY74, Ireland /
Чефаро Айленд ДАК, Шарп Білдинг, Хоген Плейс, Дублін 2, D02 TY74, Ірландія

Cosmonde, a.s. Dusíkova 795/7, 638 00 Brno
Czech Republic / Космонде, а.с. Дусікова 795/7, 638 00 Брно, Чеська Республіка

ТОВ «ПЕРРИГО УКРАЇНА»,
вул. Бориспільська, 9, 02099, Київ, Україна;
тел.: +380 (44) 359-09-53, ЄДРПОУ: 37063312

*"PERRIGO UKRAINE" LLC, Boryspilska Street 9, 02099, Kyiv, Ukraine :
phone number.: +380 (44) 359-09-53, EDRPOU 37063312*

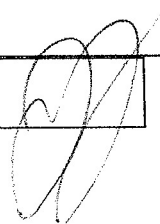
Лактацид®, Інтимний гель-змазка - це нестерильний медичний виріб (гель) для нанесення на пеніс, піхву та / або анус для змащення під час статевого акту або для використання з сексуальним вібратором.

Lactacyd Caring Glide is an intimate lubricant that simulates natural lubrication and relieves from friction related to intimate dryness during sexual intercourse.

Клас I (Правило 13)
Class I (Rule 5)



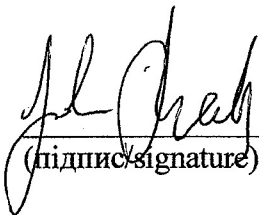
Додаток 8 «Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів»
Annex VII "Procedures for internal control of production of medical devices"



Чефаро Айленд ДАК (Chefaro Ireland DAC) 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.

Chefaro Ireland DAC declares that above mentioned 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.

Підписано, в інтересах і від імені виробника
Чефаро Айленд ДАК
For the Manufacturer
Chefaro Ireland DAC



(підпис/signature)

Ім'я, прізвище/ Name:
John Sheehy/ Джон Шехі
Посада/Function:
Директор/Director Директор

М.П./<Stamp here>

Місце видачі: Дублін, Ірландія,

Дата підпису: 13 of September 2019

Place of issue: Dublin, Ireland. Date of signing:



JAMES JONES

3 Lower Mount Street,
Dublin 2,
Ireland.
D02 PH01.

tel: 353 - 1 - 685 3847
fax: 353 - 1 - 524 0688
e-mail: info@jonessolicitors.ie
website: www.jonessolicitors.ie
DX: 55 Dublin

NOTARY PUBLIC FOR THE THE CITY OF DUBLIN,
ADMINISTRATIVE COUNTIES OF
DUNLAOGHAIRE-RATHDOWN, SOUTH DUBLIN,
FINGAL AND THE COUNTY OF WICKLOW,
COUNTY OF KILDARE, AND COUNTY OF MEATH

COMMISSIONED FOR LIFE



CERTIFICATE OF NOTARY PUBLIC

BE IT KNOWN

That I, James Jones, Notary Public of 3 Lower Mount Street, Dublin 2, Ireland,
Commissioned for Life by the Chief Justice and President of the Supreme Court of
Ireland.

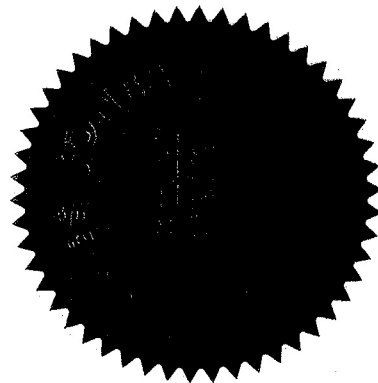
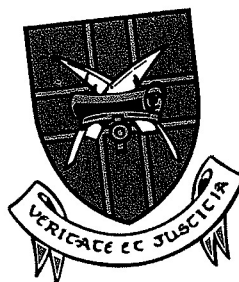
CERTIFY AS FOLLOWS:

1. That John Sheehy whose Identity I attest signed the annexed document in her capacity as Director of Chefaro Ireland Designated Activity Company.
2. That Chefaro Ireland Designated Activity Company was incorporated in Ireland on the 21st of December 1999 with Company Registration number 317406.

SIGNED AND SEALED

At 3 Lower Mount Street,
Dublin 2, Ireland,
on 16 September 2019.

Notary Public
Ireland
Commissioned for Life





APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)			
1. Country: Pays/País:		IRELAND	
This public document Le présent acte public / El presente documento público			
2. has been signed by a été signé par ha sido firmado por		Mr. James Jones	
3. acting in the capacity of agissant en qualité de quien actúa en calidad de		Notary Public	
4. bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de		Notary Public	
Certified Attesté / Certificado			
5. at à / en		Dublin	6. the le / el día
			16/09/2019
7. by par / por		Department of Foreign Affairs and Trade	
8. No sous no bajo el número		7995922019	
9. Seal / stamp: Sceau / timbre Sello / timbre		10. Signature: Signature: Firma:	

This Apostille certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued. To verify the issuance of this Apostille, see www.austincertifications.dfat.ie

374657