

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 4

Виробник: Stafford Miller (Ireland) Ltd.
Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, Ireland
(назва та місцезнаходження виробника)

підтверджує, що вироби медичні: _____
Таблетки для очищення зубних протезів КОРЕГА Біо
Таблетки для очищення зубних протезів КОРЕГА Подвійна Сила
(назва продукції)

клас ризику: _____ ІІb _____

які виготовляються Stafford Miller (Ireland) Ltd.
Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, Ireland
(назва та місцезнаходження виробника)

адреси виробничих майданчиків:
Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, Ireland

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753.

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.

Декларацію складено на підставі:

1. Сертифікат на систему управління якістю відповідно вимог ISO 13485:2016 № GB 19/962995 від 19.03.2021, чинний до 19.03.2024 ;
2. Сертифікат відповідності № UA.TR.039.255 від 03.03.2020, чинний до 25.01.2023 щодо забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, Додаток 3, виключаючи пункти 8-11;

Сертифікати видано ОС/ООВ ДП "Український медичний центр сертифікації" (номер призначеного органу № UA.TR.039, атестати акредитації № 10101 та № 80018).

Уповноважений представник виробника в Україні: ТОВ «ГлаксоСмітКлайн Хелскер Юкрейн Т.О.В.», адреса: 02152, м. Київ, просп. Павла Тичини, 1-В (відповідно до Договору № MD4-7/2019 від 18.07.2019)

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Уповноважений представник виробника

в Україні
Генеральний Директор



(Handwritten signature)

(підпис/signature)

Поме Н. Ч.

(ПІБ)

22.03.2021

(дата)

діє до 19.03.2024

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 3

Виробник: Stafford Miller (Ireland) Ltd.
Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, Ireland
(назва та місцезнаходження виробника)

підтверджує, що вироби медичні:
Таблетки для очищення зубних протезів КОРЕГА Біо
Таблетки для очищення зубних протезів КОРЕГА Подвійна Сила
(назва продукції)

клас ризику: ІІб

які виготовляються Stafford Miller (Ireland) Ltd.
Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, Ireland
(назва та місцезнаходження виробника)

адреси виробничих майданчиків:
Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, Ireland

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753.

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.

Декларацію складено на підставі:

1. Сертифікат на систему управління якістю відповідно вимог ISO 13485:2016 № GB 19/962995 від 05.04.2019, чинний до 19.03.2021;
2. Сертифікат відповідності № UA.TR.039.255 від 03.03.2020, чинний до 25.01.2023 щодо забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, Додаток 3, виключаючи пункти 8-11;

Сертифікати видано ОС/ООВ ДП "Український медичний центр сертифікації" (номер призначеного органу № UA.TR.039, атестати акредитації № 10101 та № 80018).

Уповноважений представник виробника в Україні: ТОВ «ГлаксоСмітКлайн Хелскер Юкрейн Т.О.В.», адреса: 02152, м. Київ, просп. Павла Тичини, 1-В (відповідно до Договору № MD4-7/2019 від 18.07.2019)

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Уповноважений представник виробника



M. P. Ch. Поме Н. Ч.
(підпис/signature) (ПІБ)

16.12.2020 діє до 19.03.2021
(дата)



Орган з оцінки відповідності
Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації"
Міністерства охорони здоров'я України



ISO/IEC 17065

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Забезпечення функціонування комплексної системи
управління якістю

(Технічний регламент щодо медичних виробів, Додаток 3, виключаючи пункти 8-11)

№ UA.TR.039.255

Виробник: Stafford Miller (Ireland) Ltd.
Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford,
Ireland

Продукція: Таблетки для очищення зубних протезів КОРЕГА Біо;
Таблетки для очищення зубних протезів КОРЕГА
Подвійна Сила
клас ІІб, згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо
медичних виробів

Орган з оцінки відповідності ДП "УМЦС" заявляє, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах розробки, виробництва і остаточної перевірки виробів відповідно до Додатку 3, виключаючи пункти 8-11, Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753. Система управління якістю виробника повністю відповідає відповідним положенням цього Технічного регламенту та підлягає періодичному нагляду.

Для розповсюдження на ринку виробів класу ризику ІІІ додатково обов'язковим є Сертифікат перевірки проекту.

Звіт: № 255_1244/0/0 від 17.02.2020 р.

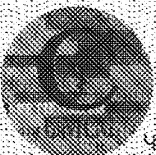
Перше видання: 26.01.2018 р.

Дата видачі: 03.03.2020 р.

Дійсний до: 25.01.2023 р.

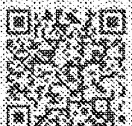
В.о. керівника органу з оцінки відповідності

Мартиненко Г.А.



Чинність сертифіката можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності (www.umcc.org.ua)
Орган з оцінки відповідності Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації" (ДП "УМЦС")
юр. адреса: 02160, Україна, м. Київ, просп. Возз'єднання, 7 а; факт. адреса: 01042, м. Київ, вул. Чигорина, 18
тел.: (044) 255 83 83

Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів
(наказ від 29.08.2014 № 1044 Міністерства економічного розвитку України, номер призначеного органу UA.TR.039);
Акредитований НААУ на сертифікацію продукції та систем управління якістю
(атестати акредитації № 10101 та № 80018)





Conformity assessment authority State Enterprise
"Ukrainian Medical Center of Certification"
Ministry of Health of Ukraine



10101
ISO/IEC17065

CERTIFICATE OF CONFORMITY

Full Quality Assurance System

(Technical regulations on medical devices, Annex 3, excluding items 8-11)

UA.TR.039.255

Manufacturer: Stafford Miller (Ireland) Ltd.
Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford,
Ireland

Products: COREGA Bio, cleanser tablets;
COREGA Double Power, cleanser tablets
class IIb, according to Annex 2 of the Technical Regulations
on Medical Devices

Notified Body SE "UMCC" declares that aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the products in accordance with Annex 3, excluding items 8-11, of the Technical Regulations of Medical Devices, approved by the Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine dated 02.10.2013 No. 753. The quality management system conforms to the relevant provisions of this Technical regulations and is subject to periodical surveillance.
For marketing products with risk class III, additionally a Design Examination Certificate is mandatory.

Report: 255_1244/0/0 dated 17.02.2020

First edition: 26.01.2018

Date of issue: 03.03.2020

Valid Until: 25.01.2023

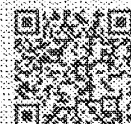
Acting Director of The Notified Body

G. Martynenko

The validity of the Certificate can be verified in the database of the Notified Body (www.umcc.org.ua)
Notified Body State Enterprise "Ukrainian Medical Center of Certification" (SE "UMCC")
legal address: 02160, Ukraine, Kyiv, avenue of Vozziednannya, 7-a; actual address: 01042, Kyiv, Shynhorina Str., 18
tel. (044) 285 93 93

SE "UMCC" is notified for carrying out the conformity assessment for compliance with technical regulations
(Order of Ministry of Economic Development dated 29.08.2014 No. 1044, the number of the notified body UA.TR.039)
Accredited by National Accreditation Agency of Ukraine for certification of quality management systems and conformity
assessment

(Accreditation Certificates No. 10101 and No. 80018)



Виробник, країна:

Стаффорд Міллер (Ірландія) Лтд., Ірландія /
Stafford Miller (Ireland) Ltd., Ireland

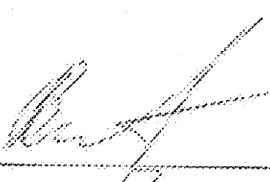
МАРКУВАННЯ

COREGA Double Power
КОРЕГА Подвійна Сила

таблетки для очищення зубних протезів
у стріпах № 30, № 36

Від
Уповноваженого
представника

імені



Підпис

Вавренюк Сергій Миколайович

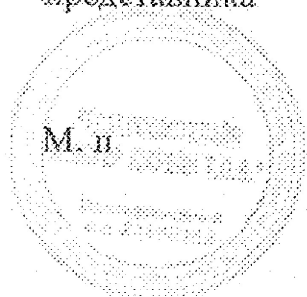
ПІБ

Фахівець відділу реєстрації

Посада

Дата

«27» 01 2020 року



Маркування упаковки.

Відомості, що вказуються на зовнішній упаковці лікарського засобу
КОРЕГА Подвійна Сила, таблетки для очищення зубних протезів у
стрипах № 30 або № 36 – ВТОРИННА упаковка

1. Назва виробу медичного призначення та форма випуску:

КОРЕГА ПОДВІЙНА СИЛА

таблетки для очищення зубних протезів

2. Інформація щодо штрих-коду виробу медичного призначення:

наявний

3. Склад виробу медичного призначення:

СКЛАД: натрію бікарбонат, кислота лимонна безводна, калію моноперсульфат, натрію карбонат безводний, натрію перкарбонат, тетраацетилетилендіамін, натрію бензоат, поліетиленгліколь 8000, натрію алкілсульфат, карбоксиметилцелюлоза, сополімер вінілпірролідону та вінілацетату, ароматизатор «Потрійна м'ята» натуральний, барвники CI 73015, CI 19140, CI 42090.

4. Властивості виробу:

Бездоганне очищення¹

Швидко видаляє більшу кількість плям^{1,2}

Знищують 99,9 % бактерій, які спричиняють неприємний запах¹

СИЛА 2x Більше очищаючих інгредієнтів²

¹ в лабораторних тестах

² у порівнянні з таблетками Корега Біо завдяки більш високому вмісту калію моноперсульфату та натрію перкарбонату.

5. Кількість одиниць, що містяться в упаковці:

36 таблеток

або

30 таблеток

6. Спосіб застосування виробу:

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ:

1. Помістіть 1 таблетку засобу Корега у ємність такого об'єму з дуже теплою водою, щоб зубний протез (повний або частковий) повністю покривався утвореним розчином.
2. Після замочування протеза протягом 5 хвилин, для отримання

найкращого результату рекомендується почистити протез м'якою щіткою, використовуючи розчин.

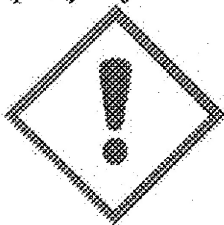
3. Розчин для замочування, що залишився після використання, слід негайно утилізувати. Ретельно промити протез під проточною водою.

7. Особливі застереження та попередження:

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ:

Зберігайте засіб у місці недоступному для дітей та осіб, які можуть випадково проковтнути таблетку або випити розчин. Не пийте розчин засобу для очищення та не використовуйте його для полоскання ротової порожнини.

Не допускайте контакту таблетки або розчину з ротовою порожниною. Слідкуйте, щоб таблетки і розчин не потрапили в очі. Не використовуйте засіб, якщо у Вас підвищена чутливість до будь-якого з інгредієнтів продукту.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ: ретельно мийте руки після використання таблеток чи розчину. Викликає серйозне подразнення очей. При контакті з очима: ретельно промийте очі водою протягом декількох хвилин. Якщо подразнення не проходить: зверніться за медичною допомогою до лікаря. Містить м'ятну олію. Може викликати алергічну реакцію. Якщо у Вас з'явилося подразнення через використання засобу, припиніть його застосування та проконсультуйтеся з лікарем. У разі ненавмисного проковтування засобу зверніться за медичною допомогою.

8. Інформація для споживача виробу:

НОВИЙ ПРОДУКТ.

Чому рекомендовано використовувати таблетки для очищення КОРЕГА Подвійна Сила замість звичайної зубної пасти?

Чи знаєте ви що:

- Зубні протези у 10 разів м'якші за зуби;
- Зубна паста містить абразиви, що можуть пошкодити зубний протез.



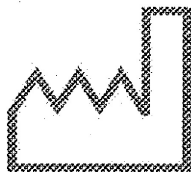
Ознайомтеся з інструкцією для застосування.

Зубні протези відрізняються від натуральних зубів, саме тому вони

потребують спеціального щоденного догляду. Новинка - таблетки для очищення зубних протезів Корега Подвійна Сила забезпечують бездоганне очищення зубного протезу завдяки спеціальній формулі, що містить більше очищаючих інгредієнтів (активного кисню) у порівнянні з таблетками Корега Біо. Корега знищує 99,99 % бактерій, що викликають неприємний запах, а також видаляє ще більше плям всього за декілька хвилин та зменшує бактеріальний наліт. При цьому таблетки Корега Подвійна Сила дбайливо очищають зубний протез і підходять для щоденного використання. Підходить до знімних ортодонтичних конструкцій.

Дізнайтеся більше про продукти Корега за адресою в інтернеті www.corega.ua

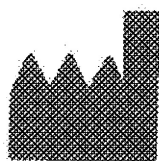
9. Дата закінчення терміну придатності та дата виробництва:



10. Умови зберігання:

Зберігання: Зберігати засіб при температурі не вище 25 °С.

11. Найменування та місцезнаходження виробника та уповноваженого представника в Україні:



Виробник:

Stafford Miller (Ireland) Ltd., Clocherane, Youghal Road, Dungarvan, Co. Waterford, Ireland /

Стаффорд Міллер (Ірландія) Лтд., Клокеран, Ягхал Роуд, м. Дангарван, графство Уотерфорд, Ірландія.

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «ГлаксоСмітКлайн Хелскер Юкрейн Т.О.В.»

Адреса: 02152, Україна, м. Київ, просп. Павла Тичини, 1-В.

Тел: (044) 585-51-85.

12. Знак відповідності та код Уповноваженого Органу:

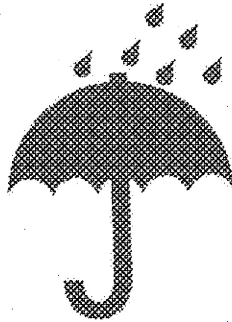
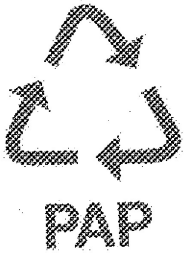


UA.TR.039

13. Номер серії виробу медичного призначення:

Партія:

14. Інформація щодо наявності на вторинній упаковці символів або піктограм

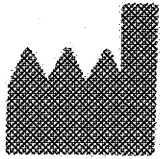


Відомості, що вказуються на первинній упаковці невеликого розміру (пакет)
КОРЕГА Подвійна Сила, таблетки для очищення зубних протезів у
стрипах № 30 або № 36 – ПЕРВИННА упаковка

1. Назва виробу медичного призначення та форма випуску:

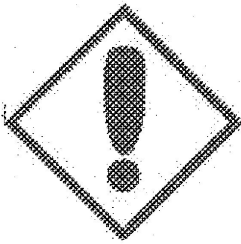
КОРЕГА ПОДВІЙНА СИЛА
таблетки для очищення зубних протезів

2. Найменування та місцезнаходження виробника:



Stafford Miller (Ireland) Ltd., Clocherane, Youghal Road, Dungarvan,
Co. Waterford, Ireland

3. Інформація щодо наявності на первинній упаковці символів або піктограм:



ПАРТІЯ №

