

Вих. № 87  
 від 09.02.2024 р.

**Державна служба України з  
 лікарських засобів та контролю  
 за наркотиками**

**ТОВ «Кратія Медтехніка»**, вул. Багговутівська, буд.17-21, м. Київ, 04107, Україна, ЄДРПОУ: 38670845, що є уповноваженим представником виробника **Laboratoires URGO Healthcare**, 42 rue de Longvic, 21300 Chenove France (**Лабораторіє УРГО Хеалскеа**, 42 рю де Лонгвік, 21300 Шенов, Франція) на території України, згідно **Договору № 031/2019 від 30.06.2019**, висловлює Вам свою повагу та та інформує про наступне:

Відповідно до інформації виробника, під час рутинного огляду зразків медичних виробів **ХЬЮМЕР Закладений Ніс - Гіпертонічний – 100% морська вода – спрей назальний** було виявлено формальну невідповідність у маркуванні цього медичного виробу, а саме:

- під час друку інструкцій із застосування **ХЬЮМЕР Закладений Ніс - Гіпертонічний – 100% морська вода – спрей назальний** було помилково вказано об'єм флакону як 150 ml (мл). Правильний об'єм флакону – 50 ml (мл), що вказано на упаковці товару та безпосередньо на флаконі.

За результатами внутрішньої перевірки було встановлено, що в обіг на території України були введеі наступні серії медичних виробів із зазначеною формальною невідповідністю:

Серія	Назва виробу	Дата виготовлення	Термін придатності	Кількість
40131	ХЬЮМЕР Закладений Ніс - Гіпертонічний – 100% морська вода – спрей назальний / HUMER Blocked Nose – Hypertonic - 100% sea water – nasal spray	09/2023	08/2026	1776 шт
40158	ХЬЮМЕР Закладений Ніс - Гіпертонічний – 100% морська вода – спрей назальний / HUMER Blocked Nose – Hypertonic - 100% sea water – nasal spray	09/2023	08/2026	6454 шт
40130	ХЬЮМЕР Закладений Ніс - Гіпертонічний – 100% морська вода – спрей назальний / HUMER Blocked	08/2023	07/2026	34176 шт

	Nose – Hypertonic - 100% sea water – nasal spray			
45147	ХЬЮМЕР Закладений Ніс - Гіпертонічний – 100% морська вода – спрей назальний / HUMER Blocked Nose – Hypertonic - 100% sea water – nasal spray	12/2023	11/2026	17376 шт

Слід зазначити, що виявлена формальна невідповідність є суто технічною та жодним чином не впливає на якість та безпечність медичного виробу.

Зобов'язуємось, що при виготовленні наступних серій вищезазначеного медичного виробу технічна помилка в інструкції із застосування буде виправлена.

**Додатки:**

1. Копія Договору № 031/2019 від 30.06.2019
2. Копія Сертифікату відповідності № PR.1240-22 (видання 1) від 30.08.2022, дійсний до 29.08.2027
3. Копія Декларації про відповідність № 04 від 13.09.2022, дійсна до 29.08.2027

**З повагою,  
 Заступник директора з якості  
 ТОВ «Кратія Медтехніка»**



**Сомик А.О.**



Декларація про відповідність № 04  
*Declaration of conformity № 04*

Медичний виріб: <i>Medical device:</i>	Ізотонічні та гіпертонічні розчини морської води для очищення зони вуха-горла-носа (ВГН) <i>Sea water isotonic and hypertonic solutions for cleaning Ear-Nose-Throat (ENT) area</i>
Перелік виробів: <i>List of products:</i>	Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність <i>See Annex 1 to this Declaration of conformity</i>
Виробник: <i>Manufacturer:</i>	Лабораторіє УРГО Хеалскеа, 42 рю де Лонгвік, 21300 Шенов, Франція <i>Laboratoires URGO Healthcare, 42 rue de Longvic, 21300 Chenove France</i>
Уповноважений представник: <i>Authorized representative:</i>	ТОВ «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА», вул. Багговутівська, буд.17-21, м. Київ, 04107, Україна. Тел.: 0 800 21-52-32, Електронна пошта: uarep@cratia.ua, ЄДРПОУ: 38670845 <b>LLC "CRATIA MEDTEKHNIKA"</b> <i>17-21, Baggoutivska Str., Kyiv, 04107, Ukraine. Tel.: 0 800 21-52-32 E-mail: uarep@cratia.ua, USREOU Code: 38670845</i>
Класифікація <i>Classification</i>	Іа (згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року), див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність <i>Іа (according to Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013), see Annex 1 to this Declaration of conformity</i>
Процедура оцінки відповідності: <i>Conformity Assessment Procedure:</i>	Додаток 3, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р <i>Annex 3, of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)</i>
Номер та термін дії сертифіката відповідності: <i>Certificate of conformity number and validity date:</i>	PR.1240-22 29.08.2027
Номер та термін дії сертифіката перевірки проекту: <i>Number and expiration date of Certificate of Design Examination:</i>	Не застосовується <i>Not applicable</i>
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: <i>Conformity assessment body with its identification number:</i>	Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» <i>Limited Liability Company "Ukrainian Scientific Institute of Certification"</i> UA.TR.116
<p>Лабораторіє УРГО Хеалскеа декларує відповідність продукції, зазначеної у цій декларації про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року. Технічна документація на медичні вироби згідно цієї декларації про відповідність розроблена та впроваджена. Декларацію про відповідність складено під цілковиту відповідальність виробника. Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник. <i>Laboratoires URGO Healthcare declares that abovementioned devices comply with the requirements of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013.</i> <i>The technical documentation for medical devices to this Declaration of Conformity has been developed and implemented. The Declaration of Conformity is written under the sole responsibility of the manufacturer. The manufacturer is responsible for the authenticity of the provided information.</i></p>	

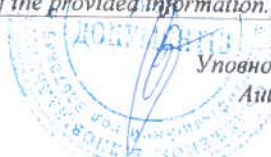
Копія згідно з оригіналом

Заступник директора

з ЯКОСТІ

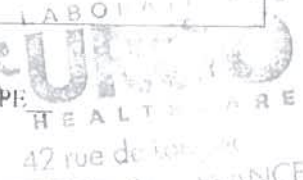
ТОВ «Кратія Медтехніка»

Сомик А.О.



Уповноважена особа  
*Authorized person*

Caroline SOUPE



Декларація про відповідність № 04

*Declaration of conformity № 04*

Додаток 1  
 Annex 1

Перелік медичних виробів, англійською мовою <i>List of medical devices, in English</i>	Перелік медичних виробів, українською мовою <i>List of medical device, in Ukrainian</i>
HUMER Blocked Nose – 100% sea water – nasal spray	ХЬЮМЕР Закладений Ніс - Гіпертонічний – 100% морська вода – спрей назальний
HUMER Nasal Hygiene – 100% sea water – nasal spray – Adult	ХЬЮМЕР Гігієна носа – 100% морська вода – спрей назальний – для дорослих
HUMER Nasal Hygiene – 100% sea water – nasal spray – Infant/children	ХЬЮМЕР Гігієна носа – 100% морська вода – спрей назальний – для немовлят і дітей

Копія згідно з оригіналом  
 Заступник директора  
 з якості  
 ТОВ «Кратія Медтехніка»  
 Сомик А.О.

Уповноважена особа  
 Authorized person



Caroline SOUPE

ДАТА ЗАСВІДЧЕННЯ  
 КОПІЇ: 09.09.2024р.



**URGO**  
 HEALTHCARE  
 42 rue de Longue  
 21300 Chenôve - FRANCE