

Декларація про відповідність №4
(Declaration of conformity)

Загальна назва виробу:
Common name of medical device:

Гелі для інтрадермального введення
Gels for intradermal administration

Перелік виробів:
List of products:

Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність
See Annex 1 to the Declaration of conformity

Виробник:

MASTELLI S.P.A.
SANREMO (IM) VIA, BUSSANA, VECCHIA 32 CAP, 18038, Італія
tel. (+39) 0184 5111; e-mail: info@mastelli.com;

Manufacturer:

MASTELLI S.R.L.
SANREMO (IM) VIA, BUSSANA, VECCHIA 32 CAP, 18038, Italy
tel. (+39) 0184 5111; e-mail: info@mastelli.com;

Уповноважений представник в Україні:

Товариство з обмеженою відповідальністю «ТОТІСФАРМА ГРУП»
Україна, 65026, м. Одеса, Деволанівський узвіз, 7
тел. 0 800-400-415, +38(050) 457-15-15, +38(068) 457-15-15;
e-mail: info@totis.ua

Authorized representative in Ukraine:

TOTISPHARMA GROUP LLC.
7, Devolanowsky descent, Odessa 65026, Ukraine
Tel. 0 800-400-415, +38(050) 457-15-15, +38(068) 457-15-15;
e-mail: info@totis.ua

Класифікація
Classification

Клас III згідно Пункту 16 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.

Class III according Item 16 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:

Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.
Annex 3 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013



UA.TR. 120

Сертифікати:
Certificates:

Сертифікат відповідності № PR.129-18 від 22 грудня 2023 року
Certificate assessment of conformity №.: PR.129-18 dated 22.12.2023

Строк дії сертифіката відповідності: 21 грудня 2028 року
Certificate assessment of conformity is valid until: 21.12.2028
Сертифікат перевірки проекту № PP.128-18 від 22.12.2023
Certificate design examination № PP.128-18 dated 22.12.2023

Строк дії сертифіката перевірки проекту: 21 грудня 2028 року
Certificate design examination is valid until: 21.12.2028

Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код
Conformity assessment body with its identification number:

Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»
Limited Liability Company "IMPROVE MEDICAL"
UA.TR.120

MASTELLI S.R.L. декларує виконання вимог Додатку 1 до Технічного регламенту щодо медичних виробів затвердженого Постановою Кабінету України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

MASTELLI S.R.L. declares the fulfillment of requirements of Annex 1 to Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.

Підпис
Signature



Дата підпису: 22 грудня 2023 року
Date of signing: 22.12.2023

Директор, І.А. Писоцька
Назва посади, ПІБ
Position, Full Name

Декларація про відповідність №4*(Declaration of conformity)***Додаток 1***Annex 1*

<i>№</i>	Назва медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Назва медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
1.	IALEST® Hyaluronic acid	IALEST® Гель інтрадермальний з гіалуроновою кислотою.
2.	NEWEST® ONE. Polynucleotide and hyaluronic acid intradermal gel	NEWEST® ONE. Гель інтрадермальний з полінуклеотидами та гіалуроновою кислотою
3.	PLINEST® FAST. Polynucleotide Intradermal gel	PLINEST® FAST. Гель інтрадермальний з полінуклеотидами
4.	PLINEST®. Polynucleotide Intradermal gel	PLINEST® Гель інтрадермальний з полінуклеотидами
5.	NEWEST®. Polynucleotide and hyaluronic acid intradermal gel	NEWEST® Гель інтрадермальний з полінуклеотидами та гіалуроновою кислотою
6.	PLINEST®One. Polynucleotide Intradermal fluid gel	PLINEST®One. Гель інтрадермальний з полінуклеотидами
7.	PLINEST®Eye. Polynucleotide Intradermal gel	PLINEST®Eye. Гель інтрадермальний з полінуклеотидами
8.	PLINEST®Hair. Polynucleotide Intradermal gel	PLINEST®Hair. Гель інтрадермальний з полінуклеотидами