

# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

**Виробник:** **BODE CHEMIE GmbH**  
**БОДЕ ХЕМІ ГмбХ**  
 Melanchthonstraße 27, 22525 Hamburg, Germany  
 Меланхтонштрассе 27, 22525 Гамбург, Німеччина

**Уповноважений представник:** **ТОВ "НВП "ВІЛАН"**  
 04053, вул. Бульварно-Кудрявська, будинок 7-Б, квартира 11, Київ, Україна

**Група виробів:** **Дезінфектанти/Disinfectants**  
**БАЦИЛЛОЛ АФ® /BACILLOL AF®**  
**БАЦИЛЛОЛ СЕРВЕТКИ®/BACILLOL TISSUES®**  
**КОРЗОЛЕКС ЕКСТРА® /KORSOLEX EXTRA®**

**Клас ризику:** **IIa, IIb**

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ» (ідентифікаційний номер №UA.TR.120) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю щодо процесів розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно вказаних виробів у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатка 3 ТР. Для реалізації продукції III класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР

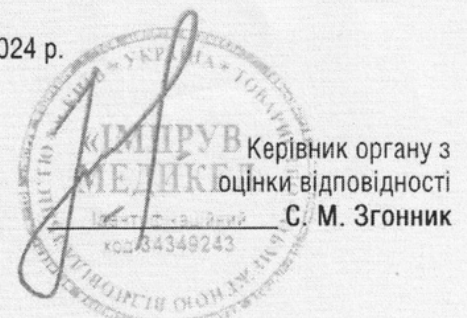
**Підстава для видачі:**  
 Звіт № PR.861/6-24 від 01.04.2024;  
 Рішення № PR.861/7-24 від 04.04.2024.

**Сертифікат № PR.571-24**  
 Дійсний з 04 квітня 2024 р.  
 Дійсний до 13 листопада 2025 р.  
 Видання № 1. Дата реєстрації 04 квітня 2024 р.

## ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»

Місцезнаходження  
 юридичної особи:  
 Україна, 01042, м. Київ,  
 бульвар М. Приймаченко, 1/27,  
 кімната 506-4

Місцезнаходження ООВ:  
 Україна, 04112, м. Київ,  
 вул. Ризька 8-А, оф. 110



# СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ



**BODE Chemie GmbH**  
A company of the HARTMANN GROUP  
Melanchthonstr. 27  
22525 Hamburg  
Germany  
T. +49 40 54006-0  
F. +49 40 54006-200  
bode-chemie.com  
info@bode-chemie.de



накладна 7796446/80/AEX  
дата 14.05.2024  
замовлення № 2834875

Замовник **ТОВ НВП ВІЛАН, Бульварно-Кудрявська, 7-Б, к.11,  
04053 м. Київ, Україна**  
Дата замовлення **13.03.2024**

Товар: **9756702 Бациллол серветки, контейнер-дозатор (100 сер.)**  
Кількість **1344**  
Партія № **521686-1**  
Вироблений: **19.02.2024**  
Придатний до: **2027-02-19**

Original

Перевірка	Метод	Специфікація	Результат
мікробіологічна чистота	відповідно Євр. Фарм.	відповідно Євр. Фарм. 5.1.4. (нашкірне застосування)	підтверджується
зовнішній вигляд розчину	візуально	прозорий, від безбарвного до жовтуватого	підтверджується
зовнішній вигляд серветок	візуально	окремо відривні серветки в контейнері-дозаторі	підтверджується
запах	органолептично	спиртовий	підтверджується
індекс рефракції n 20/D	Євр. Фарм.	1,373 - 1,379	1,378
густина 20 °C [г/см <sup>3</sup> ]	Євр. Фарм.	0,848 - 0,862	0,854

Результати проведених перевірок відповідають чинній специфікації. БОДЕ користується вичерпною системою забезпечення якості відповідно до DIN (Німецька промислова норма НПН) EN (Європейська норма) ISO (Міжнародна організація по стандартизації МОС) 9001:2015. Цей сертифікат роздрукований з комп'ютера, тому не має підпису.



**БОДЕ Хемі ГмбХ**  
Контроль якості



HARTMANN SCIENCE CENTER  
Research for  
infection protection.

BODE Chemie GmbH  
Commercial Register Hamburg  
HRB 108924

Managing Director:  
Alexander Schwieger

HypoVereinsbank  
IBAN: DE83 6002 0290 0611 0224 33  
BIC:HYVEDEMM473 · VAT-ID: DE118115768

# Декларація про відповідність № UA-001

Declaration of conformity №UA-001

Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженому Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.  
Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013

## Загальна назва медичних виробів:

Common name of medical devices:

Дезинфектанти

Disinfectants

## Перелік медичних виробів:

List of medical devices:

Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність

See Annex 1 to the Declaration of conformity

## Виробник:

Manufacturer:

**БОДЕ ХЕМІ Гмбх**

Меланхтонштрассе 27, 22525 Гамбург, Німеччина

**BODE CHEMIE GmbH**

Melanchthonstraße 27, 22525 Hamburg, Germany

## Уповноважений представник в Україні:

Authorized representative in Ukraine:

**ТОВ «НВП «ВІЛАН»,**

вул. Бульварно-Кудрявська, будинок 7-Б, квартира 11, 04053, Київ, Україна

ЄДРПОУ: 21589190

Тел. (044) 246-14-26

Електронна пошта: [wylan.sme@gmail.com](mailto:wylan.sme@gmail.com)

**"WYLAN SME, LTD"**

st. Bulvarno-Kudryavska, building 7-B, apartment 11, 04053, Kyiv, Ukraine

Tel.: (044) 246-14-26

E-mail: [wylan.sme@gmail.com](mailto:wylan.sme@gmail.com)

**Класифікація згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013р.:**

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, Іб**

Class Ia, Ib

## 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

## Номер сертифіката відповідності:

Certificate assessment of conformity number:

№ PR.571-24

№ PR. 571-24

## Сертифікат відповідності дійсний до:

Certificate assessment of conformity is valid until:

13.11.2025 р.

13.11.2025

## Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код

Conformity assessment body with its identification number:

**Товариство з обмеженою відповідальністю**

**«ІМПРУВ МЕДИКЕЛ», UA.TR.120**

Limited Liability Company "IMPROVE MEDICAL", UA.TR.120

Ми, БОДЕ ХЕМІ Гмбх декларуємо відповідність продукції, зазначеної в цій декларації про відповідність, виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.

Технічна документація на медичні вироби згідно цієї декларації про відповідність розроблена та впроваджена.

Декларацію про відповідність складено під цілковиту відповідальність виробника компанії **БОДЕ ХЕМІ Гмбх**

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Hereby we, BODE CHEMIE GmbH declares the fulfillment of basic requirements for medical devices according to Annex 1 of Technical regulation on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.

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 BODE CHEMIE GmbH. The manufacturer is responsible for the authenticity of the provided information.

## Місце видачі: Гамбург, Німеччина

Place of issue: Hamburg, Germany

**BODE Chemie GmbH**

A company of the  
**HARTMANN GROUP**



## Дата підпису | Підпис уповноваженої особи

Date of signing | Signature of Authorized person

Melanchthonstraße 27, 22525 Hamburg

T: +49 (0)40 54006 - 0 · F: +49 (0)40 54006 - 200

info@bode-chemie.de · www.bode-chemie.com

## ПІБ уповноваженої особи | Назва посади

Full Name of Authorized person | Position

**Александр Швігер / Управляющий директор**  
Alexander Schwieger / Managing Director

**Дата: 04.04.2024**  
Date:

**Номер: № UA-001**  
Number: UA-001

**Редакція: 1**  
Version: 1

**Сторінка 1 із 1**  
Page 1 of 1

Додаток 1 до Декларації про відповідність № UA-001  
Annex 1 to Declaration of conformity No. UA-001

№ п/п	Назва медичного виробу англійською мовою Name of medical device in English	Назва медичного виробу українською мовою Name of medical device in Ukrainian
1.	BACILLOL® AF 500 ml	БАЦИЛЛОЛ® АФ 500 мл (ml)
2.	BACILLOL® AF 1 L	БАЦИЛЛОЛ® АФ 1 л ( L)
3.	BACILLOL® AF 5 L	БАЦИЛЛОЛ® АФ 5 л ( L)
4.	BACILLOL® TISSUES Dispenser (100 Tissues)	БАЦИЛЛОЛ® СЕРВЕТКИ Диспенсер (100 серветок)
5.	BACILLOL® TISSUES Refill sachet (100 Tissues)	БАЦИЛЛОЛ® СЕРВЕТКИ Змінна упаковка (100 серветок)
6.	KORSOLEX® EXTRA 2 L	КОРЗОЛЕКС® ЕКСТРА 2 л ( L)
7.	KORSOLEX® EXTRA 5 L	КОРЗОЛЕКС® ЕКСТРА 5 л ( L)

Місце видачі: Гамбург, Німеччина  
Place of issue: Hamburg, Germany

Дата підпису | Підпис уповноваженої особи  
Date of signing | Signature of Authorized person

ПІБ уповноваженої особи | Назва посади  
Full Name of Authorized person | Position

BODE Chemie GmbH  
A company of the  
HARTMANN GROUP



Melanchthonstrasse 27 · 22525 Hamburg  
T: +49 (0)40 54006-0 · F: +49 (0)40 54006-200  
info@bode-chemie.de · www.bode-chemie.com

Александр Швігер / Управляющий директор  
Alexander Schwiiger / Managing Director

Дата: 04.04.2024  
Date:

Номер: № UA-001  
Number: UA-001

Редакція: 1  
Version: 1

Сторінка 2 із 1  
Page 2 of 1