

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

HARTMANN

дата 2024-07-08

Номер артикулу/назва товару: 9756702

Бациллол серветки,
контейнер-дозатор (100 сер.)

Партія № 523523-1

Вироблений: 2024-05-02

Придатний до: 2027-05-02

Результати аналізів

Перевірка	Метод	Специфікація	Результат
зовнішній вигляд колір	візуально	від безбарвного до жовтуватого	підтверджується
зовнішній вигляд опалесценція	візуально	прозорий	підтверджується
зовнішній вигляд серветок	візуально	окремо відривні серветки в контейнері-дозаторі	підтверджується
індекс рефракції n 20/D	Євр. Фарм. 2.2.6	1,373 - 1,379	1,3776
густина 20 °C [г/см ³]	Євр. Фарм. 2.2.5	0,853 - 0,857	0,8562
запах	органолептично	спиртовий свіжий	підтверджується
мікробіологічна чистота	відповідно Євр. Фарм.	відповідно Євр. Фарм. 5.1.4. (нашкірне застосування)	підтверджується

Результати проведених перевірок відповідають чинній специфікації.

БОДЕ Хемі ГмбХ
Контроль якості

Цей сертифікат роздрукований з комп'ютера, тому не має підпису.



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

IMPROVEMEDICAL

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.



ISO304
Сертифікація
продукції

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



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:

Перелік медичних виробів:

List of medical devices:

Виробник:

Manufacturer:

Уповноважений представник в Україні:

Authorized representative in Ukraine:

Дезинфектанти

Disinfectants

Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність

See Annex 1 to the Declaration of conformity

БОДЕ ХЕМІ ГмбХ

Меланхтонштрассе 27, 22525 Гамбург, Німеччина

BODE CHEMIE GmbH

Melanchthonstraße 27, 22525 Hamburg, Germany

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

"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

Клас ІІа, ІІб

Class IIa, IIb

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:

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:

Сертифікат відповідності дійсний до:

Certificate assessment of conformity is valid until:

№ PR.571-24

№ PR. 571-24

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

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

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

Україна
код 21589190
сертифікатів

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 54006-100
info@bode-chemie.de · www.bode-chemie.com

Александр Швейгер / Управляющий директор
Alexander Schwiäger / 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
---------------------------	-----------------------------------	---------------------------	--------------------------------