

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ВИРОБІВ МЕДИЧНИХ
№1.**

Виробник: Gofarm Sp. z o.o. Sp. k., Górników street 21/26, 30-819 Kraków, Poland/
Gofarm Sp. z o.o. Sp. k., Gornikow street 21/26, 30-819 Krakow, Poland/Гофарм Сп.
з о.о. Сп. к., Вулиця Гурникув, 21/26, Краків 30-819, Польща

**В особі уповноваженого
представника виробника в Україні:**

ТОВ «ОРГАНОСІН ЛТД», Україна, 04112, м. Київ, вул. Авіаконструктора Ігоря
Сікорського, 8, БЦ «Флора-Парк», корпус С, поверх 5., код ЄДРПОУ 24377666,
тел. +38 0 (44) 456 99 33, email: office@organosyn.com.ua, згідно доручення від
виробника від 11.05.2020.

ПІДТВЕРДЖУЄМО, ЩО МЕДИЧНІ ВИРОБИ:

«Медичні вироби для носу, горла та вух» (перелік згідно Додатку 1, що є
частиною цієї Декларації про відповідність) виробництва:
Gofarm Sp. z o.o. Sp. k., Górników street 21/26, 30-819 Kraków, Poland/
Gofarm Sp. z o.o. Sp. k., Gornikow street 21/26, 30-819 Krakow, Poland/Гофарм Сп.
з о.о. Сп. к., Вулиця Гурникув, 21/26, Краків 30-819, Польща,
*відповідає вимогам додатку 1 та 8 до Технічного регламенту щодо медичних
виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013
№ 753.*

**Класифікація залежно
від потенційного ризику**

**застосування : I (не стерильні, без функції вимірювання) за критеріями
класифікації згідно додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів**

**Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.
Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.
Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.**

дата складання: 12.05.2020 р.

Уповноважений представник
виробника в Україні:
Начальник управління
забезпечення якості
ТОВ «ОРГАНОСІН ЛТД»



діє до 07.05.2025



Додаток 1
до ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ВИРОБІВ МЕДИЧНИХ
№1

“ Медичні вироби для горла, вуха і носа “

виробництва: Gofarm Sp. z o.o. Sp. k., Górników street 21/26, 30-819 Kraków, Poland/
Gofarm Sp. z o.o. Sp. k., Gornikow street 21/26, 30-819 Krakow, Poland/Гофарм Сп.
з о.о. Сп. к., Вулиця Гурникув, 21/26, Краків 30-819, Польща


№	Каталожний номер/артикул	Найменування українською мовою	Найменування англійською мовою
1.	ENT05/spray/20	Іаріклін Спрей	Eariclean Spray
2.	ENT10/TU/15	Назорісин ПреБіо	Nasorisyn PreBio
3.	ENT03/50	Назорісин Гіалуронік Спрей	Nasorisyn Hyaluronic Spray
4.	ENT04/50	Назорісин Фіто Спрей	Nasorisyn Phyto Spray
5.	ENT33/spray	Назорісин Рінгер Спрей	Nasorisyn Ringer Spray
6.	ENT13/30	Бріомосс Спрей з Алтеєю	Briomoss Spray with Althea
7.	ENT14/30	Бріомосс Гіалуронік Спрей	Briomoss Hyaluronic Spray
8.	ENT12/24	Бріомосс	Briomoss

Уповноважений представник
виробника в Україні:
Начальник управління
забезпечення якості
ТОВ «ОРГАНОСІН ЛТД»


(підпис)


О.Ф. Червоненко
(ПІБ)

№ 21947206

	CERTIFICATE FOR FINISHED PRODUCT		No.: 002/2022
			Research date: 31.01.2022
Form no. F-SZJ-SOP-16-02 Version no.: 3 Valid from: 01.04.2019			
SUBJECT OF RESEARCH: Briomoss Hyaluronic Spray 30 ml		Batch number: BHS0122 Batch size: 48 666 units x 30 ml Expiration date: 2024-01 Production date: 2022-01	
In accordance with specification SPG No. 021/WM edition 05 of date 14.12.2021			
Kind of research	Requirements	Result	
Form	Transparent liquid or suspension	Transparent liquid	
Colour	Light brown to dark brown	Dark brown	
Smell	Lemon	Lemon	
pH in temp. 20°C	4,0 – 5,0	4,4	
Density d₂₀ [g/ml]	1,03 – 1,09	1,06 g/ml	
TAMC [CFU/g or CFU/ml]	Max. 10 ⁴ CFU/g or ml	1,6 x 10 ² CFU/ml	
TYMC [CFU/g or CFU/ml]	Max. 10 ² CFU/g or ml	< 10 CFU/ml	
<i>Staphylococcus aureus</i>	Not present in 1 g or 1 ml	Not present	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Not present in 1 g or 1 ml	Not present	
Emptying ability	> 90 %	91 %	
Content	Not less than 30 ml	30 ml	

The product was manufactured in accordance with requirements of Good manufacturing practice and it meets requirements of medical devices.

Predicate: The batch has been authorized /~~not authorized~~ based on certificates of analysis no 001/2022 of date 31.01.2022 and checking of the packaging and correctness of overprint.

GOFARM

Подпись действительна

Dokument podpisany przez Joanna Starzyk; Gofarm Sp. z o.o. Sp. k.

Data: 2022.02.02 07:51:22 CET

02.02.2022

Date

Signature



	СЕРТИФІКАТ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ			№.: 002/2022
	Форма № F-SZJ-SOP-16-02	Версія №: 3	Дійсна з 01.04.2019	Дата дослідження: 31.01.20202221
ПРЕДМЕТ ДОСЛІДЖЕННЯ: Бріомосс Гіалуронік Спрей 30 мл		Серія номер: BHS0122 Розмір серії: 48 666 одиниць x 30 мл Термін придатності: 2024-01 Дата виробництва: 2022-01		
Відповідно до специфікації SPG № 021/WM версія 05 від 14.12.2021				
Вид дослідження		Вимоги		Результат
Форма		Прозора рідина або суспензія		Прозора рідина
Колір		Від світло-коричневого до темно-коричневого		темно-коричневий
Запах		Лимонний		Лимонний
рН при темп. 20° С		4,0 – 5,0		4,4
Щільність d ₂₀ [г/мл]		1,03 – 1,09		1,06 г/мл
ТАМС (КУО/г або КУО/мл)		Макс. 10 ⁴ КУО/г або мл		1,6 x10 ² КУО/мл
ТУМС (КУО/г або КУО/мл)		Макс. 10 ² КУО/г або мл		<10 КУО/мл
<i>Staphylococcus aureus</i>		Відсутність в 1 г або 1 мл		Відсутній
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>		Відсутність в 1 г або 1 мл		Відсутній
Заповненість		>90%		91%
Вміст		Не менше 30 мл		30 мл

Продукт виготовлений відповідно до вимог належної виробничої практики та відповідає вимогам до медичних виробів.

Заключення: Партія була дозволена / не дозволена * на основі сертифіката аналізу № 01/2022 від 31.01.2022 та перевірена щодо пакування та коректності маркування

ГОФАРМ:

Підпись дійствительна

Документ за підписом Джоани Старзік; Гофарм С. з о. о. Сп. з о. о.
Дата: 2022.02.02 07:51:22 С.Т.

02.02.2022

Дата

Підпис

Переклад: уповноважена особа з якості Бончар МС № 219

