



**Сертифікат якості № 040000090872**

**Спрей назальний з морською водою "Пшик" 0,9 % для дітей, по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці**

Номер серії: 20117957 Країна отримувач: Україна  
 Кількість продукції: 47.994 Тис.упак.  
 Дата виробництва: 11.2020  
 Аналіз виконаний по: Спец Finpr000047/2

| Найменування показників        | Вимоги АНД(специфікації)   | Результати випробувань |
|--------------------------------|--|------------------------|
| Опис                           | Прозора, від безбарвного до блідо-жовтого кольору рідина вільна від сторонніх часток | Відповідає             |
| pH                             | Від 6,0 до 8,0   | 7,2                    |
| Маса розчину, що вивільняється | Не менше 96 г  | 97 г                   |
| Тиск                           | Від 2,5 бар до 4,5 бар   | 3,8 Бар                |
| Концентрація натрію хлориду    | Від 0,8 % до 1,0 % (м/м)   | 0,90 %                 |
| Маса нетто **                  | Від 98 г до 102 г  | Відповідає             |
| Стерилізація **                | Стерильний   | Відповідає             |
| Упаковка                       | Має відповідати вимогам  | Відповідає             |
| Маркування                     | Має відповідати вимогам  | Відповідає             |
| Термін придатності:            | 3 роки   | До 11.2023             |

**Умови зберігання:** При температурі від 15°C до 30°C. Захищати від сонячного світла.

**Коментарі:**

\*\*За виробником

**Заява про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог технічного регламенту щодо медичних виробів, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність нормативній документації.

**Дозволено до реалізації / до відвантаження**

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП Яременко В.В. 01.03.2021

**Виробнича дільниця:**

Aurena Laboratories AB, Fjarrviksvagen 22, SE-653 50 Karlstad, Sweden

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

*Handwritten signature and date: 10.06.2021*





**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ  
ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ**

**ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ**

|  |   |
|--|---|
| <b>ВИРОБНИК</b>                                | <b>Публічне акціонерне товариство "Фармак"</b><br>код ЄДРПОУ 00481198.<br>Юридична адреса: 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63<br>Виробнича адреса: 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 74   |
| <b>Медичний виріб</b><br><b>Модифікації МВ</b> | <b>Спрей назальний з морською водою "ПШИК"</b><br>Спрей назальний з морською водою "ПШИК" 2,1% гіпертонічний<br>Спрей назальний з морською водою "ПШИК" 0,9% для дітей<br>Спрей назальний з морською водою "ПШИК" 0,9% для дорослих |
| <b>Клас ризику</b>                             | <b>I (стерильний)</b>   |

Ми, Публічне акціонерне товариство "Фармак", цим заявляємо, що зазначений медичний виріб відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753, за процедурами, встановленими додатками 8 та 6 (лише на стадіях виробничого процесу, що пов'язані із забезпеченням та збереженням стану стерильності) до Технічного регламенту.

Вся супровідна документація зберігається у виробника.

Застосовані гармонізовані стандарти

ДСТУ EN ISO 13485:2015 (EN ISO 13485:2012), ДСТУ ISO 14971:2009, ДСТУ EN 980:2007, ДСТУ ISO 11137:2003, ДСТУ ISO 11737-1:2013, ДСТУ ISO 11737-2:2013, ДСТУ ISO 10993-1:2004, ДСТУ ISO 10993-5:2004, ДСТУ ISO 10993-10:2004, ДСТУ 4659-1:2006, ДСТУ 4659-2:2006, ДФУ

Орган оцінки відповідності ДП «Укрметртестстандарт»

юридична адреса: 03143, вул. Метрологічна, будинок 4, м. Київ

ідентифікаційний номер UA.TR.001

Сертифікат відповідності № UA.TR.001.013787-17 від 09 червня 2017 р.

Технічний директор ПАТ "Фармак"



14.11.2017 р.  
дата реєстрації

Гой А.М.

08.06.2022 р.  
термін дії декларації до



# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ФУНКЦІОНУВАННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ  
ЯКІСТЮ ПІД ЧАС ВИРОБНИЦТВА МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»  
ЗАСВІДЧУЄ, ЩО

медичний виріб

**«СПРЕЙ НАЗАЛЬНИЙ З МОРСЬКОЮ ВОДОЮ «ПШИК»**

клас ризику I (стерильний)

виробництва

**ПАТ «ФАРМАК»**

код ЄДРПОУ 00481198

Юридична адреса: вул. Фрунзе 63, м. Київ, 04080, Україна,

Місця виробництва:

- ПАТ «Фармак», вул. Фрунзе 74, м. Київ, 04080, Україна,

- компанія «AURENA Laboratories AB», Fjarrviksvagen 22, 653 50 Karlstad,  
Швеція

відповідає вимогам

**ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ,  
ЗАТВЕРДЖЕНОГО ПОСТАНОВОЮ КМУ ВІД 02.10.2013 №753**

Оцінювання відповідності проведено згідно з процедурою, встановленою  
додатком 6 до зазначеного Технічного регламенту (стосовно стадій виробничого  
процесу, що пов'язані із забезпеченням та збереженням стану стерильності).

Сертифікат видано на підставі висновку № ОТР- 19 – ПО від 27.03.2017 р., звіту  
№ ОТР-19-ОП від 10.05.2017 р. та рішення № ОТР-19-Р від 08.06.2017 р. Нагляд  
за функціонуванням системи управління якістю здійснюється згідно з вимогами  
п. 8-11 додатку 6 до зазначеного Технічного регламенту

Сертифікат UA.TR.001.013787-17 в Реєстрі ООВ  
zareestrovаний "09" червня 2017 року  
чинний до "08" червня 2022 року

**Заступник керівника  
органу з оцінки відповідності**



**В.Д. Ример**



10023

Орган з оцінки відповідності **ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО «ВСЕУКРАЇНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ, СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ЗАХИСТУ ПРАВ СПОЖИВАЧІВ»** (ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ») призначений на проведення робіт з оцінки відповідності медичних виробів вимогам технічних регламентів (ідентифікаційний номер UA.TR.001), атестат акредитації НААУ №10023, вул. Метрологічна, 4, м. Київ, 03143, Україна, тел./факс. +38 044 452-67-38


**Сертифікат якості № 040000090302**
**Спрей назальний з морською водою "Пшик" 0,9 % для дітей, по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці**

Номер серії: 20117958 Країна отримувач: Україна  
 Кількість продукції: 33.432 Тис.упак.  
 Дата виробництва: 11.2020  
 Аналіз виконаний по: Спец Finpr000047/2

| Найменування показників        | Вимоги АНД(специфікації)   | Результати випробувань |
|--------------------------------|--|------------------------|
| Опис                           | Прозора, від безбарвного до блідо-жовтого кольору рідина вільна від сторонніх часток | Відповідає             |
| pH                             | Від 6,0 до 8,0   | 7,2                    |
| Маса розчину, що вивільняється | Не менше 96 г  | 97 г                   |
| Тиск                           | Від 2,5 бар до 4,5 бар   | 3,7 Бар                |
| Концентрація натрію хлориду    | Від 0,8 % до 1,0 % (м/м)   | 0,90 %                 |
| Маса нетто **                  | Від 98 г до 102 г  | Відповідає             |
| Стерилізація **                | Стерильний   | Відповідає             |
| Упаковка                       | Має відповідати вимогам  | Відповідає             |
| Маркування                     | Має відповідати вимогам  | Відповідає             |

Термін придатності: 3 роки До 11.2023

**Умови зберігання:** При температурі від 15°C до 30°C. Захищати від сонячного світла.

**Коментарі:**

\*\*За виробником

**Заява про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог технічного регламенту щодо медичних виробів, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність нормативній документації.

**Дозволено до реалізації / до відвантаження**

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАВП Яременко В.В.



08.02.2021

**Виробнича дільниця:**

Aurena Laboratories AB, Fjarrviksvagen 22, SE-653 50 Karlstad, Sweden

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019



*Ваша особа*



**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ  
ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ**

**ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ**

|  |   |
|--|---|
| <b>ВИРОБНИК</b>                                | <b>Публічне акціонерне товариство "Фармак"</b><br>код ЄДРПОУ 00481198.<br>Юридична адреса: 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63<br>Виробнича адреса: 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 74   |
| <b>Медичний виріб</b><br><b>Модифікації МВ</b> | <b>Спрей назальний з морською водою "ПШИК"</b><br>Спрей назальний з морською водою "ПШИК" 2,1% гіпертонічний<br>Спрей назальний з морською водою "ПШИК" 0,9% для дітей<br>Спрей назальний з морською водою "ПШИК" 0,9% для дорослих |
| <b>Клас ризику</b>                             | <b>I (стерильний)</b>   |

Ми, Публічне акціонерне товариство "Фармак", цим заявляємо, що зазначений медичний виріб відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753, за процедурами, встановленими додатками 8 та 6 (лише на стадіях виробничого процесу, що пов'язані із забезпеченням та збереженням стану стерильності) до Технічного регламенту.

Вся супровідна документація зберігається у виробника.

Застосовані гармонізовані стандарти

ДСТУ EN ISO 13485:2015 (EN ISO 13485:2012), ДСТУ ISO 14971:2009, ДСТУ EN 980:2007, ДСТУ ISO 11137:2003, ДСТУ ISO 11737-1:2013, ДСТУ ISO 11737-2:2013, ДСТУ ISO 10993-1:2004, ДСТУ ISO 10993-5:2004, ДСТУ ISO 10993-10:2004, ДСТУ 4659-1:2006, ДСТУ 4659-2:2006, ДФУ

Орган оцінки відповідності ДП «Укрметртестстандарт»

юридична адреса: 03143, вул. Метрологічна, будинок 4, м. Київ

ідентифікаційний номер UA.TR.001

Сертифікат відповідності № UA.TR.001.013787-17 від 09 червня 2017 р.

Технічний директор ПАТ "Фармак"



Гой А.М.

14.11.2017 р.  
дата реєстрації

08.06.2022 р.  
термін дії декларації до



# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ФУНКЦІОНУВАННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ  
ЯКІСТЮ ПІД ЧАС ВИРОБНИЦТВА МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»  
ЗАСВІДЧУЄ, ЩО

медичний виріб

**«СПРЕЙ НАЗАЛЬНИЙ З МОРСЬКОЮ ВОДОЮ «ПШИК»**

клас ризику I (стерильний)

виробництва

**ПАТ «ФАРМАК»**

код ЄДРПОУ 00481198

Юридична адреса: вул. Фрунзе 63, м. Київ, 04080, Україна,

Місця виробництва:

- ПАТ «Фармак», вул. Фрунзе 74, м. Київ, 04080, Україна,

- компанія «AURENA Laboratories AB», Fjarrviksvagen 22, 653 50 Karlstad,  
Швеція

відповідає вимогам

**ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ,  
ЗАТВЕРДЖЕНОГО ПОСТАНОВОЮ КМУ ВІД 02.10.2013 №753**

Оцінювання відповідності проведено згідно з процедурою, встановленою  
додатком 6 до зазначеного Технічного регламенту (стосовно стадій виробничого  
процесу, що пов'язані із забезпеченням та збереженням стану стерильності).

Сертифікат видано на підставі висновку № ОТР- 19 – ПО від 27.03.2017 р., звіту  
№ ОТР-19-ОП від 10.05.2017 р. та рішення № ОТР-19-Р від 08.06.2017 р. Нагляд  
за функціонуванням системи управління якістю здійснюється згідно з вимогами  
п. 8-11 додатку 6 до зазначеного Технічного регламенту

Сертифікат UA.TR.001.013787-17 в Реєстрі ООВ  
zareestrovаний "09" червня 2017 року  
чинний до "08" червня 2022 року

**Заступник керівника  
органу з оцінки відповідності**



**В.Д. Ример**



10023

Орган з оцінки відповідності **ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО «ВСЕУКРАЇНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ, СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ЗАХИСТУ ПРАВ СПОЖИВАЧІВ»** (ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ») призначений на проведення робіт з оцінки відповідності медичних виробів вимогам технічних регламентів (ідентифікаційний номер UA.TR.001), атестат акредитації НААУ №10023, вул. Метрологічна, 4, м. Київ, 03143, Україна, тел./факс. +38 044 452-67-38



**Сертифікат якості № 040000090302**

**Спрей назальний з морською водою "Пшик" 0,9 % для дітей, по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці**

Номер серії: 20117958 Країна отримувач: Україна  
 Кількість продукції: 33.432 Тис.упак.  
 Дата виробництва: 11.2020  
 Аналіз виконаний по: Спец Finpr000047/2

| Найменування показників        | Вимоги АНД(специфікації)   | Результати випробувань |
|--------------------------------|--|------------------------|
| Опис                           | Прозора, від безбарвного до блідо-жовтого кольору рідина вільна від сторонніх часток | Відповідає             |
| pH                             | Від 6,0 до 8,0   | 7,2                    |
| Маса розчину, що вивільняється | Не менше 96 г  | 97 г                   |
| Тиск                           | Від 2,5 бар до 4,5 бар   | 3,7 Бар                |
| Концентрація натрію хлориду    | Від 0,8 % до 1,0 % (м/м)   | 0,90 %                 |
| Маса нетто **                  | Від 98 г до 102 г  | Відповідає             |
| Стерилізація **                | Стерильний   | Відповідає             |
| Упаковка                       | Має відповідати вимогам  | Відповідає             |
| Маркування                     | Має відповідати вимогам  | Відповідає             |

Термін придатності: 3 роки До 11.2023

Умови зберігання: При температурі від 15°C до 30°C. Захищати від сонячного світла.

**Коментарі:**

\*\*За виробником

**Заява про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог технічного регламенту щодо медичних виробів, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність нормативній документації.

**Дозволено до реалізації / до відвантаження**

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАВП Яременко В.В.



08.02.2021

**Виробнича дільниця:**

Aurena Laboratories AB, Fjarrviksvagen 22, SE-653 50 Karlstad, Sweden

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019



*Ваша особа*



**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ  
ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ**

**ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ**

|  |   |
|--|---|
| <b>ВИРОБНИК</b>                                | <b>Публічне акціонерне товариство "Фармак"</b><br>код ЄДРПОУ 00481198.<br>Юридична адреса: 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63<br>Виробнича адреса: 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 74   |
| <b>Медичний виріб</b><br><b>Модифікації МВ</b> | <b>Спрей назальний з морською водою "ПШИК"</b><br>Спрей назальний з морською водою "ПШИК" 2,1% гіпертонічний<br>Спрей назальний з морською водою "ПШИК" 0,9% для дітей<br>Спрей назальний з морською водою "ПШИК" 0,9% для дорослих |
| <b>Клас ризику</b>                             | <b>I (стерильний)</b>   |

Ми, Публічне акціонерне товариство "Фармак", цим заявляємо, що зазначений медичний виріб відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753, за процедурами, встановленими додатками 8 та 6 (лише на стадіях виробничого процесу, що пов'язані із забезпеченням та збереженням стану стерильності) до Технічного регламенту.

Вся супровідна документація зберігається у виробника.

Застосовані гармонізовані стандарти

ДСТУ EN ISO 13485:2015 (EN ISO 13485:2012), ДСТУ ISO 14971:2009, ДСТУ EN 980:2007, ДСТУ ISO 11137:2003, ДСТУ ISO 11737-1:2013, ДСТУ ISO 11737-2:2013, ДСТУ ISO 10993-1:2004, ДСТУ ISO 10993-5:2004, ДСТУ ISO 10993-10:2004, ДСТУ 4659-1:2006, ДСТУ 4659-2:2006, ДФУ

Орган оцінки відповідності ДП «Укрметртестстандарт»

юридична адреса: 03143, вул. Метрологічна, будинок 4, м. Київ

ідентифікаційний номер UA.TR.001

Сертифікат відповідності № UA.TR.001.013787-17 від 09 червня 2017 р.

Технічний директор ПАТ "Фармак"



14.11.2017 р.  
дата реєстрації

Гой А.М.

08.06.2022 р.  
термін дії декларації до





# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ФУНКЦІОНУВАННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ  
ЯКІСТЮ ПІД ЧАС ВИРОБНИЦТВА МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»  
ЗАСВІДЧУЄ, ЩО

медичний виріб

**«СПРЕЙ НАЗАЛЬНИЙ З МОРСЬКОЮ ВОДОЮ «ПШИК»**

клас ризику I (стерильний)

виробництва

**ПАТ «ФАРМАК»**

код ЄДРПОУ 00481198

Юридична адреса: вул. Фрунзе 63, м. Київ, 04080, Україна,

Місця виробництва:

- ПАТ «Фармак», вул. Фрунзе 74, м. Київ, 04080, Україна,

- компанія «AURENA Laboratories AB», Fjarrviksvagen 22, 653 50 Karlstad,  
Швеція

відповідає вимогам

**ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ,  
ЗАТВЕРДЖЕНОГО ПОСТАНОВОЮ КМУ ВІД 02.10.2013 №753**

Оцінювання відповідності проведено згідно з процедурою, встановленою  
додатком 6 до зазначеного Технічного регламенту (стосовно стадій виробничого  
процесу, що пов'язані із забезпеченням та збереженням стану стерильності).

Сертифікат видано на підставі висновку № ОТР- 19 – ПО від 27.03.2017 р., звіту  
№ ОТР-19-ОП від 10.05.2017 р. та рішення № ОТР-19-Р від 08.06.2017 р. Нагляд  
за функціонуванням системи управління якістю здійснюється згідно з вимогами  
п. 8-11 додатку 6 до зазначеного Технічного регламенту

Сертифікат UA.TR.001.013787-17 в Реєстрі ООВ  
zareestrovаний "09" червня 2017 року  
чинний до "08" червня 2022 року

**Заступник керівника  
органу з оцінки відповідності**



**В.Д. Ример**



10023

Орган з оцінки відповідності **ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО «ВСЕУКРАЇНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ, СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ЗАХИСТУ ПРАВ СПОЖИВАЧІВ»** (ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ») призначений на проведення робіт з оцінки відповідності медичних виробів вимогам технічних регламентів (ідентифікаційний номер UA.TR.001), атестат акредитації НААУ №10023, вул. Метрологічна, 4, м. Київ, 03143, Україна, тел./факс. +38 044 452-67-38