



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ

ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

ВИРОБНИК **Акціонерне товариство "Фармак"**
код ЄДРПОУ 00481198
Юридична адреса: 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 63
Виробнича адреса: 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74

Медичний виріб **Засіб для зрошення і промивання носа «Но-Соль® очищуючий»**
Клас ризику МВ **I**

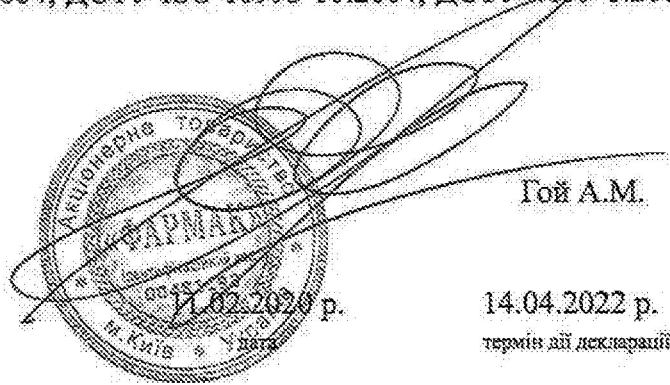
Ми, Акціонерне товариство "Фармак", цим заявляємо, що зазначений медичний виріб відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753, за процедурою, встановленою додатком 8 до зазначеного Технічного регламенту.

Вся супровідна документація зберігається у виробника.

Застосовані стандарти:

ДСТУ EN ISO 13485:2018; ДСТУ EN ISO 14971:2015; ДСТУ EN ISO 15223-1:2018; ДСТУ ISO 10993-1:2004; ДСТУ ISO 10993-5:2004; ДСТУ ISO 10993-10:2004; ДСТУ 4659-1:2006; ДСТУ 4659-2:2006

Технічний директор АТ "Фармак"


Гой А.М.

14.04.2022 р.

термін дії декларації до



Сертифікат якості № 04000090508

Засіб для зрошення і промивання носа "Но-Соль очищуючий", спрей назальний по 10 мл у флаконі із світлозахисного скла, закупореному насосом-дозатором з роспилювачем

Номер серії: 10221 Країна отримувач: Україна
 Кількість продукції: 79.600 Тис.упак.
 Дата виробництва: 02.2021
 Аналіз виконаний по: СП 7.02.113 (редакція 3)

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина без запаху	Відповідає
pH	Від 6,0 до 8,5	7,2
Об'єм вмісту упаковки	Від 10,0 мл до 10,7 мл	Відповідає
Герметичність	Має бути герметичним	Відповідає
Випробовування упаковки		
перевірка розпилення засобу	Має витримувати вимоги	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 100	0 (менше 10)
Дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Не більше 10	0 (менше 10)
Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 мл	Відсутні
Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 мл	Відсутні
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 02.2023

Умови зберігання: При температурі не вище 25°C

Коментарі:

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 Лантух Ю.М.

Виробнича дільниця:

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: Лантух Ю.М. 15.02.21



УКРАЇНА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ

№ 12742/2013

Медичний виріб

Засіб для зрошення і промивання носа "Но-Соль очищуючий"

ТУ У 21.2-00481198-007:2013

клас медичного виробу, тип, вид, марка торгу

I

клас безпеки

в Додатку до даного Свідоцтва

номер згідно з категорією

Виробник

Публічне акціонерне товариство "ФАРМАК"

04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63, Україна

найменування країни-виробника, місця та способу виробництва

що відповідає реєстраційним матеріалам, згідно з наказом Державної служби України з лікарських засобів від 30.12.2013 № 1812 внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволений для застосування на території України.

Строк дії свідоцтва необмежений

Перший заступник Голови

МП



І.Б. Демченко

MD

№ 067212



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ

ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

ВИРОБНИК Публічне акціонерне товариство "Фармак"

код ЄДРПОУ 00481198.

юридична адреса: 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63.

виробнича адреса: 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 74.

Медичний виріб: Засіб для зрошення і промивання носа «Но-Соль® очищуючий»

Клас ризику МВ: I клас

Ми, Публічне акціонерне товариство "Фармак", цим заявляємо, що зазначений медичний виріб відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 р. № 753, за процедурою, встановленою додатком 8 до зазначеного Технічного регламенту.

Застосовані гармонізовані стандарти: ДСТУ ISO 13485:2005; ДСТУ ISO 14971:2009; ДСТУ EN 980:2007; ДСТУ ISO 10993-1:2004; ДСТУ ISO 10993-5:2004; ДСТУ ISO 10993-10:2004; ДСТУ 4659-1:2006; ДСТУ 4659-2:2006; ДФУ.

Вся супровідна документація зберігається у виробника.

Технічний директор ПАТ "Фармак"



Г.В. Костюк
14.04.2017 р.

Костюк Г.В.