

Перевод с английского языка

Логотип
«Апифарма»

«Апифарма д.о.о.»
Джеронима Каванджина 26, HR-10000 Загреб,
Хорватия, ЕС
Производство:
Палушка 6, HR-31500 Нашице, Хорватия, ЕС
Центральный офис:
Тел.: +385 1 6399 000
Факс: +385 1 6399 001
Продажи:
Тел.: +385 31 455 000; 31 455 001
Факс: +385 31 445 005
e-mail: apipharma@apipharma.hr
www.apipharma.hr

ПИН: 80934215074

Идентификационный номер НДС:
HR80934215074

IBAN: HR 1724840081100375027
IBAN: HR2325030071100073692

СЕРТИФИКАТ НА ПРОДУКЦИЈУ

Наименование продукта	АПИКОЛД (APICOLD) спрей оральный
-----------------------	---

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О ПРОДУКТЕ

Назначение	Успокаивает воспаленное горло и снижает раздражение ротовой полости Апиколд спрей оральный, создавая защитную пленку, успокаивает воспаленное горло и уменьшает раздражение ротовой полости, что часто является симптомами простуды различного происхождения (грипп, вирусные инфекции)
Классификация	Изделие медицинского назначения в соответствии с Законом об изделиях медицинского назначения («Официальный вестник», № 76/13), Постановлением об обязательных требованиях, классификации, порядке внесения в реестр производителей и изделий медицинского назначения и оценки соответствия изделий медицинского назначения («Официальный вестник», № 84/13) с транспонированием директивы Европейского Союза об изделиях медицинского назначения.
Компоненты	СПИРТ, ВОДА, ЭКСТРАКТ ПРОПОЛИСА, ГЛИЦЕРИН, МАСЛО МЯТЫ ПЕРЕЧНОЙ
Объем нетто	20 мл
Указания и предупреждения	Хранить в недоступном для детей месте. Люди, страдающие аллергией на прополис, не должны использовать этот продукт! Небольшое чувство жжения вызвано наличием спирта в составе. Хранить в сухом и защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C.
Серия	240181
Дата окончания срока годности (EXP)	2023-07
Производитель	«Апифарма д.о.о.», Джеронима Каванджина 26, 10000 Загреб, Хорватия

Спрей для ротовой полости Апиколд спрей оральный зарегистрирован HALMED-Агентством по лекарственным средствам и изделиям медицинского назначения Хорватии

[Логотипы сертификации: 4 SGS: GMP, HACCP, ISO 9001, ISO 22716; DNV-GL: ISO 13485; Супербренды, Выбор Хорватии 2012]



Зарегистрировано в реестре суда г.Загреб под №: 080093080
Уставной капитал 530300,00 хорватских кун, полностью уплачен
Руководитель: Томислав Лалич (Tomislav Lalic)

Вх.к. № 0130 09.10.18

Перевод с английского языка

Логотип
«Апифарма»

«Апифарма д.о.о.»
Джеронима Каванджина 26, HR-10000 Загреб,
Хорватия, ЕС
Производство:
Папуцка 6, HR-31500 Нашице, Хорватия, ЕС
Центральный офис:
Тел.: +385 1 6399 000
Факс: +385 1 6399 001
Продажи:
Тел.: +385 31 455 000; 31 455 001
Факс: +385 31 445 005
e-mail: apipharma@apipharma.hr
www.apipharma.hr

ПИН: 80934215074

Идентификационный номер НДС:
HR80934215074

IBAN: HR 1724840081100375027
IBAN: HR2325030071100073692

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Наименование продукта	АПИКОЛД (APICOLD) спрей оральный	
Органолептические свойства	Прозрачная жидкость желтого цвета со специфическим запахом, слегка жгучая и горькая на вкус.	
Микробиологический анализ		
Сульфитредуцирующие клубридии КОЕ/г HRN ISO 15213:2003	≤ 10	Не обнаружено
Мезофильные аэробные бактерии КОЕ/г HRN EN ISO 4833-2:2013	≤ 10000	Соответствует
Дрожжевые грибы КОЕ/г HRN ISO 21527:2012	≤ 100	Соответствует
Плесневые грибы КОЕ/г HRN ISO 21527:2012	≤ 1000	Соответствует
Энтеробактерии КОЕ/г HRN ISO 21528-2:2008	≤ 100	Не обнаружено

Представленные результаты скопированы из сертификата анализа Школы общественного здравоохранения им. Андрии Штампара.

Спрей для ротовой полости Апиколд спрей оральный зарегистрирован HALMED-Агентством по лекарственным средствам и изделиям медицинского назначения Хорватии

[Логотипы сертификации: 4 SGS: GMP, HACCP, ISO 9001, ISO 22716; DNV-GL: ISO 13485; Супербренды, Выбор Хорватии 2012]



Зарегистрировано в реестре суда г. Загреб под №: 080093080
Уставной капитал 530300,00 хорватских кун, полностью уплачен
Руководитель: Томислав Лалич (Tomislav Lalic)



Україна, м. Київ інд.04075
Пуша Водиця ,
вул. Лісна 30А
р/р 26007444827
АТ "Райффайзен Банк Аваль"
МФО 380805

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО

т/ф (044) 401-81-03 , (04) , (05).

DECLARATION OF CONFORMITY
No 03/UA version 1

Manufacturer:
name: APIPHARMA d.o.o.
address: Jeronima Kavanjina 26, 10090 Zagreb
country: Croatia

whose Authorized Representative in Ukraine:
name: PJSC "Naturpharm"
actual address: Kiev, 04075, Pushcha-Vodytsia,
Lisna str. 30-A
legal address: Kiev, 04075, Pushcha-Vodytsia, Lisna
str. 30-A
country: Ukraine
telephone: +38 044 401 81 03, +38 044 401 81 04
herewith declare that the medical device
Apicolд, oral spray, 20 ml

meet the requirements of Technical regulation concerning medical devices (approved by the Decree of the Cabinet of Ministers of Ukraine on October 02, 2013 under No. 753).

Classification: Class I, according to point 13 of Annex 2 of Technical regulation concerning medical devices.

The products contain the mark of conformity to Technical regulation:



Compliance of the designated products with the Technical regulation concerning medical devices has been assessed and confirmed by following the Procedure of internal control of production of medical devices stated in the Annex 8 of the Technical regulation concerning medical devices.

Medical device conforms to the following national and internal standards:
ДСТУ ISO 14971:2009 Medical devices -
Application of risk management to medical devices
(ISO 14971:2007, IDT)

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
No 03/UA версія 1

Виробник:
найменування: АПІФАРМА д.о.о.
адреса: Джероніма Каванджина 26, 10090 Загреб
країна: Хорватія

Уповноважений представник в Україні якого є:
найменування: ПрАТ «Натурфарм»
фактична адреса: Київ, 04075, Пуща-Водиця, вул.
Лісна 30-А
юридична адреса: Київ, 04075, Пуща-Водиця, вул.
Лісна 30-А
країна: Україна
телефон: +38 044 401 81 03, +38 044 401 81 04
підтверджує, що медичний виріб
Аніколд, спреї оральний, по 20 мл

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (який затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753).

Класифікація: Клас I, згідно пункт 13 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Продукцію супроводжує знак відповідності технічним регламентам:



Відповідність зазначеної продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних було оцінено та підтверджено у відповідності з Порядком здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів як викладено в Додатку 8 до Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Медичний виріб було вироблено у відповідності з наступними національними та міжнародними стандартами:
ДСТУ ISO 14971:2009 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (ISO 14971:2007, IDT)



Україна, м. Київ інд.04075
Пуша Водиця ,
вул. Лісна 30А
р/р 26007444827
АТ "Райффайзен Банк Аваль"
МФО 380805

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО

т/ф (044) 401-81-03 , (04) , (05).

<p>ДСТУ EN 980:2007 Symbols to be used with medical device (EN 980:2003, IDT) ISO 13485:2012 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes Declaration of conformity is valid during 5 years.</p>	<p>ДСТУ EN 980:2007 Символи графічні для маркування медичних виробів (EN 980:2003, IDT) ISO 13485:2012 Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання Декларація про відповідність дійсна протягом 5 років.</p>
<p>Place, Date Kiev, 30.03.2018</p>	<p>Місце, Дата Київ, 30.03.2018</p>
<p>Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника. complete responsibility of the manufacturer.</p>	<p>The declaration is made under the complete responsibility of the manufacturer.</p>
<p>Name/ПІБ Mark Schupak / Шулак М.Б. Job position/Посада General Director of PJSC "Naturfarm" / Генеральний директор ПрАТ «Натурфарм»</p>	

