

## СЕРТИФКАТ ЯКОСТІ № 21/5181 - 2U1

Назва медичного виробу:	<b>НОКСПРЕЙ АКВА</b>		
Форма випуску:	розчин ізотонічний для промивання носу		
Розмір та тип пакування:	по 20 мл у контейнері		
Номер партії:	<b>2U10121</b>	Кількість в партії, уп:	<b>41822</b>
Дата виробництва:	<b>28.01.21</b>	Придатний до:	<b>01/2023</b>
Декларація про відповідність МВ:	№ UA.TR.753.D.20112362/IS/DEC/001 від 31.05.2018 року		
Сертифікат про відповідність системи управління якістю:	№ UA.SM.083-18 від 02.05.2018 року		
Медичний виріб вироблено та проконтрольовано:	Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б		
Вироблено та проконтрольовано у відповідності до:	Технічної документації UA.TR.753.D.20112362/IS-001		

№	Показник	Вимоги специфікації	Результат
1	Опис	Прозорий безбарвний розчин	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Реакція на натрій	Забарвлення полум'я у жовтий колір	відповідає
2.2	Реакція на хлориди	Утворення білого сирнистого осаду при додаванні срібла нітрату розчину Р1, який розчиняється в розчині аміаку Р	відповідає
3	рН	Від 5,0 до 8,0	6,0
4	Мікробіологічна чистота	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ*5.1.4 для лікарських засобів для назального застосування:	
		В 1 мл препарату допускається загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 <sup>2</sup> КУО/мл не виявлені
		В 1 мл препарату допускається загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС)	10 <sup>1</sup> КУО/мл не виявлені
		Staphylococcus aureus	Не допускається в 1 мл препарату відсутні
		Pseudomonas aeruginosa	Не допускається в 1 мл препарату відсутні
5	Кількісне визначення		
5.1	Натрію хлорид	Від 8,10 мг/мл до 9,90 мг/мл ( 9,0 мг/мл ± 10 %)	8,76 мг/мл
6	Пакування	Відповідно до ТД	відповідає
7	Маркування	Відповідно до ТД	відповідає

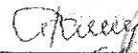
Відом. № 0998 від 16.03.2021

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°C. Зберігати у недоступному для дітей місці. Не слід застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

**Заява про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю партію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності до вимог технічного регламенту щодо медичних виробів, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність ПД.

Уповноважена особа



Рашевська Т.В.

Дата: 09.03.2021

<b>SPERCO</b> СПІЛЬНЕ УКРАЇНСЬКО- ІСПАНСЬКЕ ПІДПРИЄМСТВО «СПЕРКО УКРАЇНА»	Технічна документація UA.TR.753.D.20112362/IS-001	
	Назва виробу	Розчин ізотонічний для промивання носу Нокспрей Аква / Нокспрей Аква
	Номер розділу	UA.TR.753.D.20112362/IS/DEC/001
	Назва розділу	1. Декларація про відповідність
	Дата затвердження	04.06.2018

## SPERCO

### ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ UA.TR.753.D.20112362/IS/DEC/001

Медичного виробу «Розчин ізотонічний для промивання носу Нокспрей Аква/ Нокспрей Аква»

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

Виробник: **Спільне українсько-іспанське підприємство «Сперко Україна», Україна**

Уповноважений представник: Качаловська Наталія Ігорівна

Класифікація зазначених медичних виробів: Клас I, згідно пункту 9 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Продукція супроводжує знак відповідності технічним регламентам:



Для зазначеного маркування ідентифікаційний номер Органу з оцінки відповідності не вказується, оскільки зазначені медичні вироби I класу ризику підлягають оцінці відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753, шляхом самодекларування за процедурою, зазначеною в додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Декларація про відповідність складено від імені та під відповідальність виробника: Спільного українсько-іспанського підприємства «Сперко Україна», Україна.

Декларації про відповідність дієсна з 31.05.2018 р. до 31.05.2023 р.

Директор



Щиголов П.В.