

## СЕРТИФІКАТ КОНТРОЛЮ № 20/5201 - 004

Назва АКЦІЙНИЙ КОМПЛЕКТ: "НОКСПРЕЙ" + "НОКСПРЕЙ АКВА"

Склад "НОКСПРЕЙ", назальний спрей 0,05 % по 10 мл у контейнері з пробкою-розпилювачем №1 в пацці з картону, с. 1U190420 + "НОКСПРЕЙ АКВА", розчин ізотонічний для промивання носу, п. 2U40920

Номер партії: 8020004 Кількість в партії, уп: 41394

Дата виготовлення: 06.11.20 Придатний до: 09/2022

Ресстраційне посвідчення ЛЗ: № UA/1703/01/01 діє на території України від 21.03.2019 №629

Свідоцтво про оцінку технічної документації МВ: № UA.TF.078-18 від 06.06.2018 року

Ліцензія на виробництво: Серія АЕ №193877 від 30.09.14 р.

Сертифікат відповідності GMP та строк дії сертифікату: Сертифікат 095/2019/GMP до 18.10.2022

Сертифікат про відповідність системи управління якістю: № UA.SM.083-18 від 02.05.2018 року

Виготовлено та проконтрольовано: Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б

Методів контролю якості, листів Держлікслужби: №8744-002.0.1/002.0/17-20 від 24.11.2020р.,  
Контроль якості відповідно до: №9198-001.1/002.0/17-20 від 10.12.2020

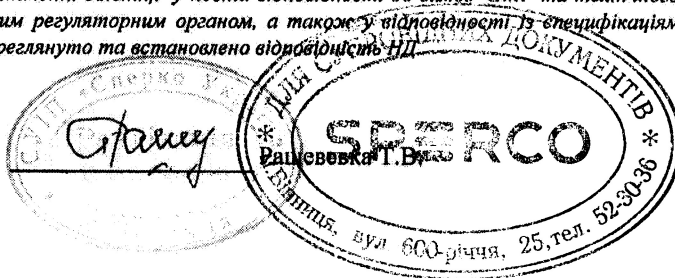
№	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Зовнішній вигляд	Відповідно до МКЯ	відповідає
2	Ідентифікація	Відповідно до МКЯ	відповідає

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°C

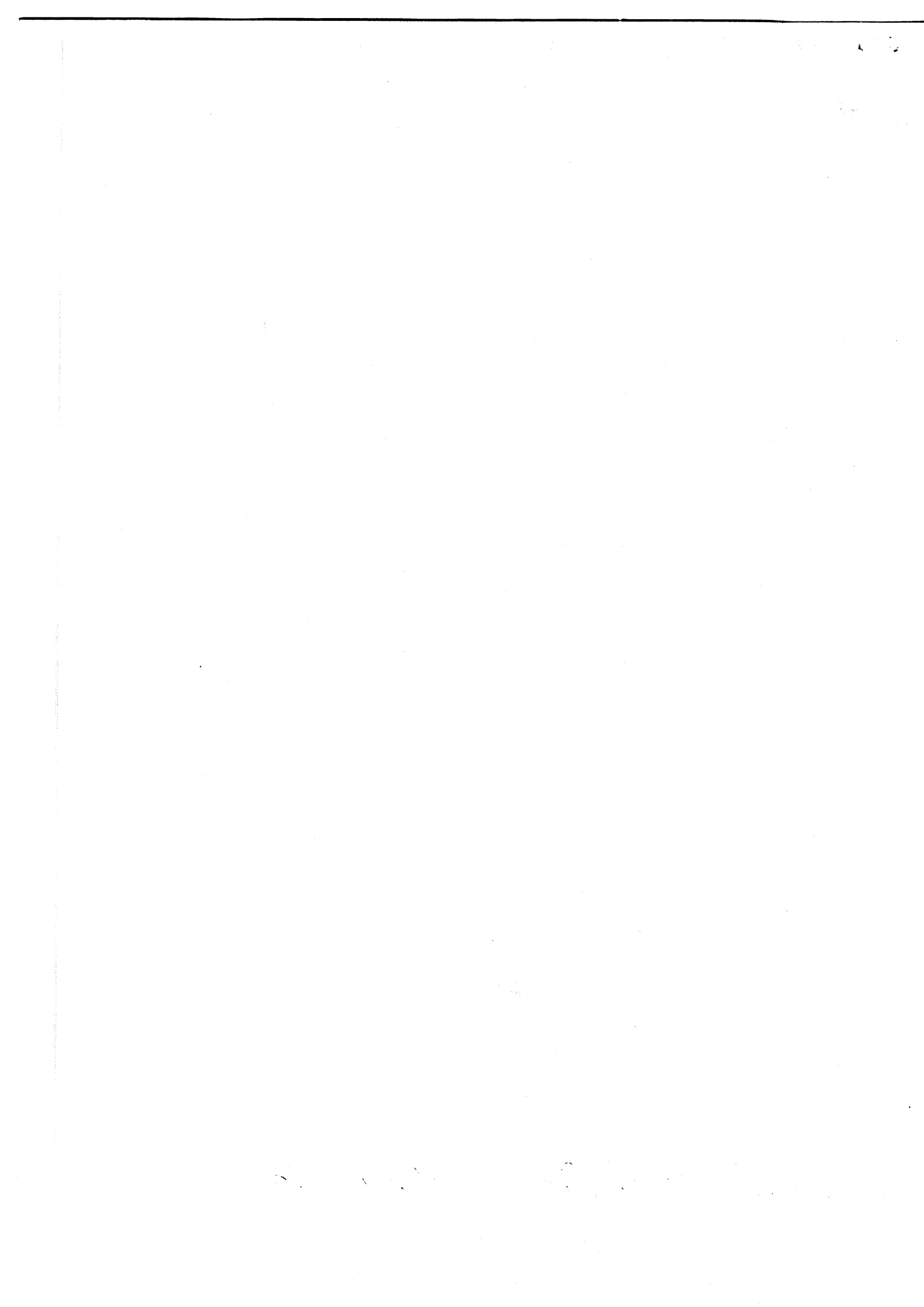
## Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю партію продукції було вироблено та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог GMP та 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 їм.

Уповноважена особа

Дата: 10.12.2020

*І. а. н. ~ 2264 від 17.01.2021 СС*



## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 20/5092 - 1U19

Назва лікарського засобу, лікарська форма:	<b>НОКСПРЕЙ, назальний спреї 0,05%</b>		
Сила дії/активність:	<b>1 мл розчину містить: оксиметазоліну гідрохлориду 0,5 мг</b>		
Розмір та тип пакування:	<b>по 10 мл у контейнері №1</b>		
Номер серії:	<b>1U190420</b>	Кількість в серії, уп:	<b>86105</b>
Дата виробництва:	<b>28.04.20</b>	Придатний до:	<b>04/2023</b>
Регістраційне посвідчення:	<b>№ UA/1703/01/01 діє на території України від 21.03.2019 №629</b>		
Ліцензія на виробництво:	<b>Серія АЕ № 193877 від 30.09.14 р.</b>		
Сертифікат відповідності GMP та строк дії сертифікату:	<b>Сертифікат 095/2019/GMP до 18.10.2022</b>		
Лікарський засіб вироблено та проконтрольовано:	<b>Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б</b>		
Контроль якості відповідно до:	<b>МКЯ ЛЗ до РП № UA /1703/01/01, затв. МОЗ України наказ № 437 від 27.06.2014 р. із змінами</b>		

№	Показник	Вимоги МКЯ	Результат	
1	Опис	Безбарвна або злегка жовтувата, прозора рідина зі специфічним запахом.	відповідає	
2	Ідентифікація			
2.1	Оксиметазоліну гідрохлорид	Відповідно до МКЯ	відповідає	
2.2	Левоментол, камфора та евкаліптол	Відповідно до МКЯ	відповідає	
2.3	Бензалконію хлорид	Відповідно до МКЯ	відповідає	
3	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	відповідає	
4	Кольоровість	Не інтенсивніше еталону ВУ <sub>7</sub>	відповідає	
5	pH	Від 4,3 до 4,7	4,4	
6	Об'єм вмісту контейнера	Не менше 10 мл	10,0 мл	
7	Мікробіологічна чистота	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 5.1.4.		
		В 1 мл препарату допускається наявність загальної кількості аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО	не виявлені
		В 1 мл препарату допускається наявність загальної кількості дріжджових та плісневих грибів (ГУМС)	Не більше 10 <sup>1</sup> КУО	не виявлені
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Не допускаються в 1 мл препарату	відсутні
		<i>Staphylococcus aureus</i>	Не допускаються в 1 мл препарату	відсутні
8	Кількісне визначення			
8.1	Оксиметазоліну гідрохлорид	При випуску вміст оксиметазоліну гідрохлориду в 1 мл препарату повинен бути від 0,475 мг до 0,525 мг	0,496 мг	
		На протязь терміну зберігання вміст оксиметазоліну гідрохлориду в 1 мл препарату повинен бути від 0,45 мг до 0,55 мг		

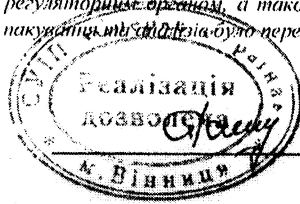
8.2	Бензалконію хлорид	При вилуску вміст бензалконію хлориду в 1 мл препарату повинен бути від 0,18 мг до 0,22 мг	0,21 мг
		На протязі терміну зберігання вміст бензалконію хлориду в 1 мл препарату повинен бути від 0,16 мг до 0,22 мг	
9	Пакування	Відповідно до МКЯ	відповідає
10	Маркування	Відповідно до МКЯ	відповідає

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 30°C

**Заява про сертифікацію:**

*Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній фабриці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до сертифікації, що міститься у Реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та контролю було переглянуто та сертифіковано відповідно до GMP.*

Уповноважена особа



Дата: 27.05.2020



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 20/5181 - 2U4

Назва медичного виробу:	<u>НОКСПРЕЙ АКВА</u>		
Форма випуску:	<u>розчин ізотонічний для промивання носу</u>		
Розмір та тип пакування:	<u>по 20 мл у контейнері</u>		
Номер партії:	<u>2U40920</u>	Кількість в партії, уп:	<u>41721</u>
Дата виробництва:	<u>12.09.20</u>	Придатний до:	<u>09/2022</u>
Декларація про відповідність МВ:	<u>№ UA.TR.753.D.20112362/IS/DEC/001 від 31.05.2018 року</u>		
Сертифікат про відповідність системи управління якістю:	<u>№ UA.SM.083-18 від 02.05.2018 року</u>		
Медичний виріб вироблено та проконтрольовано:	<u>Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б</u>		
Вироблено та проконтрольовано у відповідності до:	<u>Технічної документації UA.TR.753.D.20112362/IS-001</u>		

№	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	pH	Від 5,0 до 8,0	6,14												
4	Мікробіологічна чистота	<p>Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ*5.1.4 для лікарських засобів для назального застосування:</p> <table border="1"> <tr> <td>В 1 мл препарату допускається загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)</td> <td>10<sup>2</sup> КУО/мл</td> <td>не виявлені</td> </tr> <tr> <td>В 1 мл препарату допускається загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)</td> <td>10<sup>1</sup> КУО/мл</td> <td>не виявлені</td> </tr> <tr> <td>Staphylococcus aureus</td> <td>Не допускається в 1 мл препарату</td> <td>відсутні</td> </tr> <tr> <td>Pseudomonas aeruginosa</td> <td>Не допускається в 1 мл препарату</td> <td>відсутні</td> </tr> </table>	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 (ТУМС)	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	
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 (ТУМС)	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 %)	8,70 мг/мл												
6	Пакування	Відповідно до ТД	відповідає												
7	Маркування	Відповідно до ТД	відповідає												

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 аналізу було переглянуто та встановлено відповідність НД.~~

Уповноважена особа



Рашевська Т.В.

Дата:

09.2020





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ**

**(Держлікслужба)**

проспект Перемоги, 120-А, м. Київ, 03115, тел/факс: (044) 422-55-77, e-mail: [dls@dls.gov.ua](mailto:dls@dls.gov.ua),  
<https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 40517815

від \_\_\_\_\_ На № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

**Спільне українсько-іспанське  
підприємство у формі товариство з  
обмеженою відповідальністю "Сперко  
Україна"**

**Керівникам територіальних органів  
Держлікслужби**

Держлікслужбою розглянуто звернення Спільного українсько-іспанського підприємства "Сперко Україна", Україна, щодо можливості протягом 2020 року реалізації на території України зазначених нижче препаратів власного виробництва у вигляді акційних комплектів, які складаються з упаковки лікарського засобу та медичного виробу, вкладених в картонну упаковку, яка на фронтальних поверхнях повторює маркування вторинних упаковок, та скріплених між собою прозорою стрічкою з написом "Акція 1+1 = 1" зеленого кольору, а саме:

НОКСПРЕЙ, назальний спрей 0,05 % по 10 мл у контейнері з пробкою-розпилювачем № 1 в пачці з картону, серії 1U90420 (у кількості - 82 800 упаковок), та медичного виробу НОКСПРЕЙ АКВА, розчин ізотонічний для промивання носу по 20 мл, серій 2U30920, 2U40920 (у кількості по 41 400 упаковок в кожній серії).

Звернення пов'язане із запланованою в рамках соціальної програми акцією, спрямованою на зниження витрат покупця при відпуску з аптек акційних комплектів лікарського засобу разом з медичним виробом.

За розглядом матеріалів встановлено, що маркування та графічне оформлення упаковок вказаної серії лікарського засобу відповідає чинним на час випуску реєстраційним документам, а термін придатності, зазначений на упаковках, відповідає наведеному в сертифікаті якості виробника та в реєстраційних матеріалах.

Виходячи з викладеного вище, з урахуванням соціальної спрямованості дій заявника Спільного українсько-іспанського підприємства "Сперко Україна", Україна, на підставі Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647, за наявності позитивного експертного висновку ДП "Центральна лабораторія з контролю якості лікарських засобів і

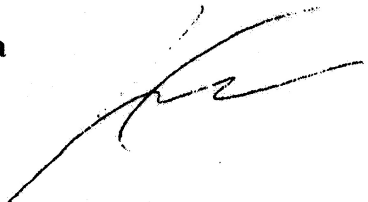
м2 Держлікслужба  
№8744-002.0.1/002.0/17-20 від 24.11.2020



медичної продукції" від 16.11.2020 № 5/346 Держлікслужба вважає за можливе реалізацію на території України за призначенням лікаря лікарського засобу НОКСПРЕЙ, назальний спрей 0,05 % по 10 мл у контейнері з пробкою-розпилювачем № 1 в пачці з картону, серії 1U90420, виробленої Спільним українсько-іспанським підприємством "Сперко Україна", Україна, у період дії чинного реєстраційного посвідчення № UA/1703/01/01, у вигляді акційних комплектів з медичним виробом НОКСПРЕЙ АКВА, розчин ізотонічний для промивання носу по 20 мл, серій 2U30920, 2U40920, вироблених Спільним українсько-іспанським підприємством "Сперко Україна", Україна, за умови, що нанесений текст буде доступним споживачеві у повному обсязі та відповідності нормативним вимогам.

У разі невиконання вказаного рішення Держлікслужба буде вживати заходи згідно з чинним законодавством України.

Голова



Роман ІСАЄНКО



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ  
(Держлікслужба)**

проспект Перемоги, 120-А, м. Київ, 03115, тел/факс: (044) 422-55-77, e-mail: [dls@dls.gov.ua](mailto:dls@dls.gov.ua),  
<https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 40517815

№ \_\_\_\_\_ На № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

**Спільне українсько-іспанське  
підприємство у формі товариство з  
обмеженою відповідальністю "Сперко  
Україна"**

**Керівникам територіальних органів  
Держлікслужби**

У зв'язку з надходженням листа Спільного українсько-іспанського підприємства "Сперко Україна", Україна, від 01.12.2020 № 1541/110-06 щодо технічної помилки у номері серії 1U90420 власного виробництва лікарського засобу НОКСПРЕЙ, назальний спрей 0,05 % по 10 мл у контейнері з пробкою-розпилювачем № 1 в пачці з картону, допущеної Спільним українсько-іспанським підприємством "Сперко Україна", Україна, у листі від 08.10.2020 № 1400/110-06, Держлікслужба вносить уточнення у лист від 24.11.2020 № 8744-002.0.1/002.0/17-20 щодо номеру серії лікарського засобу, а саме: замість «серії 1U90420» слід читати «серії 1U190420».

Голова

Роман ІСАЄНКО

Олена Шевченко 422-55-76

№2 Держлікслужба  
№9198-001.1/002.0/17-20 від 10.12.2020  
20



**СЕРТИФІКАТ КОНТРОЛЮ № 20/5201 - 003**

Назва: АКЦІЙНИЙ КОМПЛЕКТ: "НОКСПРЕЙ" + "НОКСПРЕЙ АКВА"

Склад: "НОКСПРЕЙ", назальний спрей 0,05 % по 10 мл у контейнері з пробкою-розпилювачем №1 в пачці з картону, с. 1U190420 + "НОКСПРЕЙ АКВА", розчин ізотонічний для промивання носу, п. 2U30920

Номер партії: 8020003 Кількість в партії, уп: 41394

Дата виготовлення: 02.11.20 Придатний до: 09/2022

Ресстраційне посвідчення ЛЗ: № UA/1703/01/01 діє на території України від 21.03.2019 №629

Свідоцтво про оцінку технічної документації МВ: № UA.TF.078-18 від 06.06.2018 року

Ліцензія на виробництво: Серія АЕ №193877 від 30.09.14 р.

Сертифікат відповідності GMP та строк дії сертифікату: Сертифікат 095/2019/GMP до 18.10.2022

Сертифікат про відповідність системи управління якістю: № UA.SM.083-18 від 02.05.2018 року

Виготовлено та проконтрольовано: Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б

Методів контролю якості, листів Держлікслужби: №8744-002.0.1/002.0/17-20 від 24.11.2020р.,  
 Контроль якості відповідно до: №9198-001.1/002.0/17-20 від 10.12.2020

№	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Зовнішній вигляд	Відповідно до МКЯ	відповідає
2	Ідентифікація	Відповідно до МКЯ	відповідає

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°C

**Заява про сертифікацію:**

*Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю партію продукції було вироблено та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності до вимог GMP та 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 їм.*

Уповноважена особа

*Степан*



Дата: 10.12.2020

SPERCO

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 20/5092 - 1U19

Назва лікарського засобу, лікарська форма:	НОКСПРЕЙ, назальний спреї 0,05%		
Сила дії/активності:	1 мл розчину містить: оксиметазоліну гідрохлориду 0,5 мг		
Розмір та тип пакування:	по 10 мл у контейнері №1		
Номер серії:	1U190420	Кількість в серії, уп: 86105	
Дата виробництва:	28.04.20	Приватний до: 04/2023	
Регістраційне посвідчення:	№ UA/1703/01/01 діє на території України від 21.03.2019 №629		
Місце для виробництва:	Серія АЕ № 193877 від 30.09.14 р.		
Сертифікат відповідності GMP та статус: II сертифікату:	Сертифікат 095/2019/GMP до 18.10.2022		
Місцевий ліквідувальний завод:	Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б		
Контроль якості відповідно до:	МКЯ ДЗ до РН № UA/1703/01/01, затв. МОЗ України наказ № 437 від 27.06.2014 р. із змінами		

№	Показник	Вимоги МКЯ	Результат	
1	Опис	Безбарвна або злегка жовтувата, прозора рідина зі специфічним запахом.	відповідає	
2	Ідентифікація			
2.1	Оксиметазоліну гідрохлорид	Відповідно до МКЯ	відповідає	
2.2	Тетраментол, камфора та евскалантол	Відповідно до МКЯ	відповідає	
2.3	Бензалконію хлорид	Відповідно до МКЯ	відповідає	
3	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	відповідає	
4	Кольоровість	Не інтенсивніше екслону ВУ	відповідає	
5	pH	Від 4,3 до 4,7	4,4	
6	Об'єм вмісту контейнера	Не менше 10 мл	10,0 мл	
7	Мікробіологічна чистота	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 5.1.4.		
		В 1 мл препарату допускається наявність загальної кількості аеробних мікроорганізмів (ГАМС)	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО	не виявлені
		В 1 мл препарату допускається наявність загальної кількості дріжджових та плісневих грибів (ГУМС)	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО	не виявлені
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Не допускаються в 1 мл препарату	відсутні
		<i>Staphylococcus aureus</i>	Не допускаються в 1 мл препарату	відсутні
8	Кількісне визначення			
8.1	Оксиметазоліну гідрохлорид	Цивільному міст оксиметазоліну гідрохлориду в 1 мл препарату повинен бути від 0,475 мг до 0,525 мг На противітруму добування міст оксиметазоліну гідрохлориду в 1 мл препарату повинен бути від 0,48 мг до 0,55 мг		0,496 мг



8.2	Бензалконію хлорид	При випуску вміст бензалконію хлориду в 1 мл препарату повинен бути від 0.18 мг до 0.22 мг	0.21 мг
		На протязі терміну зберігання вміст бензалконію хлориду в 1 мл препарату повинен бути від 0.16 мг до 0.22 мг	
9	Пакування	Відповідно до МКЯ	відповідає
10	Маркування	Відповідно до МКЯ	відповідає

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 30°C

**Заява про сертифікацію:**

Цим я повідомляю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було зареєстровано на території пакування/маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній кількості у повній відповідності з вимогами СМД та затвердженим місцевим регуляторним органом, а також відповідно до сертифікації, що містяться у Реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та доставки будуть передані вам за серійною особою відповідно до умов.

Уповноважена особа



Рашевська Т.В.



Дата: 27.05.2020

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 20/5181 - 2U3

Назва медичного виробу:	<u>НОКСПРЕЙ АКВА</u>		
Форма випуску:	<u>розчин ізотонічний для промивання носу</u>		
Розмір та тип пакування:	<u>по 20 мл у контейнері</u>		
Номер партії:	<u>2U30920</u>	Кількість в партії, уп:	<u>41433</u>
Дата виробництва:	<u>12.09.20</u>	Придатний до:	<u>09/2022</u>
Декларація про відповідність МВ:	<u>№ UA.TR.753.D.20112362/IS/DEC/001 від 31.05.2018 року</u>		
Сертифікат про відповідність системи управління якістю:	<u>№ UA.SM.083-18 від 02.05.2018 року</u>		
Медичний виріб вироблено та проконтрольовано:	<u>Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б</u>		
Вироблено та проконтрольовано у відповідності до:	<u>Технічної документації UA.TR.753.D.20112362/IS-001</u>		

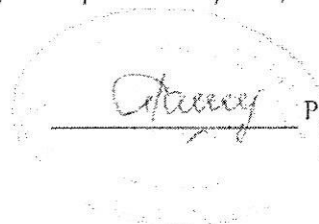
№	Показник	Вимоги специфікації	Результат
1	Опис	Прозорий безбарвний розчин	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Реакція на натрій	Забарвлення полум'я у жовтий колір	відповідає
2.2	Реакція на хлориди	Утворення білого сирнистого осаду при додаванні срібла нітрату розчину Р1, який розчиняється в розчині аміаку Р	відповідає
3	pH	Від 5,0 до 8,0	6,1
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>4</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 %)	8,70 мг/мл
6	Пакування	Відповідно до ТД	відповідає
7	Маркування	Відповідно до ТД	відповідає

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



Ращевська Т.В.



Дата: 29.09.2020