

СЕРТИФІКАТ

<b>Продукт:</b> Дієтична добавка. Комбінований пробіотик <b>ЛАКТЕН-ЛОР №24, жувальні таблетки з апельсиновим смаком</b>		<b>Розмір серії:</b> 3633 упаковок <b>Номер серії:</b> 0001 <b>Дата виробництва:</b> 01.06.2020 <b>Термін придатності:</b> 01.12.2021
<b>Виробник:</b> Lallemand Health Solutions Inc. / Лаллеманд Хелс Солюшнс Інк., 8480 St-Laurent Blvd., Montreal, QC, H2P 2M6, Canada / 8480 Бульвар Св. Лаврентія, Монреаль, Квебек, H2P 2M6, Канада	<b>Імпортер та відповідальний за випуск серії:</b> ТОВ «Медвестснаб», Україна, 04123, м. Київ, вул. Вітряні Гори, буд. 3 літера А, тел./факс: (044) 464-14-01 e-mail: medwestsnab@farsipharm.com.ua <b>Фасувальник:</b> ТОВ «НВП «Уссури-Флор», м. Київ, вул. Семена Скляренка, 9 на замовлення ТОВ «Медвестснаб»	
ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
<b>ФІЗИЧНІ АНАЛІЗИ</b>		
<b>Відхилення маси</b>	500 мг (межі: 463 мг - 538 мг)	504 мг
<b>Зовнішній вигляд, колір</b>	Жувальні таблетки білуватого кольору з темними краплями	відповідає
<b>МІКРОБІОЛОГІЧНІ АНАЛІЗИ</b>		
<b>Загальна кількість аеробних бактерій</b>	<1 x 10 <sup>4</sup> КУО/г	відповідає
<b>Ентеробактерії</b>	<1 x 10 <sup>2</sup> КУО / г	відповідає
<b>Escherichia coli</b>	Відсутність / г	відповідає
<b>Salmonella sp.</b>	Відсутність / 10г	відповідає
<b>Staphylococcus aureus</b>	Відсутність / г	відповідає
<b>Дріжджові та плісняві грибки</b>	<1 x 10 <sup>2</sup> КУО/г	відповідає

РЕЗУЛЬТАТ: Схвалено



Відповідальний за випуск серії  
 Чорнобай А.В.  
 Дата: 11.06.2020



Вх. си. N 1257 от 23.07.20

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ  
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 001

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ОРЛАНДО ЛТД",  
код ЄДРПОУ: 39080036, Україна

підтверджує, що вироби медичні: Набори для промивання порожнини носа  
"Кукунка" (згідно додатку)

клас ризику: I (нестерильні, без функції вимірювання)

які виготовляються за адресою: 49083, м. Дніпро, проспект Слобожанський, б. 35,  
оф. 603, Україна

адреса виробничих майданчиків: 49083, м. Дніпро, проспект Слобожанський, б.  
35, оф. 603, Україна

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,  
затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753.

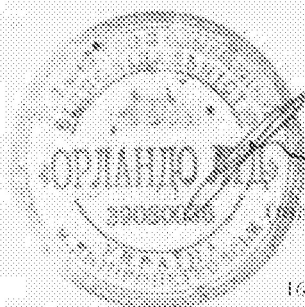
Процедура оцінки відповідності проведена відповідно до Додатку 8 Технічного  
регламенту.

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.

Декларація складена відповідно до вимог технічного регламенту щодо медичних  
виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753.

Відповідальність за достовірність наведеної інформації несе виробник.

Директор  
ТОВ «ОРЛАНДО ЛТД»



М.В. Ромащенко (ПЕ)

16.11.2020 р.  
(дата)

М.П.

діє до 16.11.2025 р.

**Додаток**  
до Декларації про відповідність медичних виробів № 001 від 16 листопада 2020 р.:

№ з/п	Артикулний номер	Найменування продукції
1.	386005	Набір для промивання порожнини носа "Кукушка" для дітей (1 флакон 120 мл з різьбовим ковпачком з насадкою, 40 пакетиків-саше з морською сіллю)
2.	386014	Набір для промивання порожнини носа "Кукушка" для дорослих (1 флакон 240 мл з різьбовим ковпачком з насадкою, 40 пакетиків-саше з морською сіллю)
3.	385970	Набір для промивання порожнини носа "Кукушка" сімейний (2 флакони 120 мл та 240 мл, кожен з різьбовим ковпачком з насадкою, 40 пакетиків-саше з морською сіллю)

Директор  
ТОВ «ОРЛАНДО ЛТД»



(підпис)

М.В. Ромашенко (ПІБ)

16.11.2020 р.  
(дата)

М.П.

дів до 16.11.2025 р.



**СЕРТИФІКАТ**

<b>Продукт:</b> Дієтична добавка. Комбінований пробіотик		<b>Розмір серії:</b> 3633 упаковок
<b>ЛАКТЕН-ЛОР №24, жувальні таблетки з апельсиновим смаком</b>		<b>Номер серії:</b> 0001
		<b>Дата виробництва:</b> 01.06.2020
		<b>Термін придатності:</b> 01.12.2021
<b>Виробник:</b> Lallemand Health Solutions Inc. / Лаллеманд Хелс Солюшнс Інк., 8480 St-Laurent Blvd., Montreal, QC, H2P 2M6, Canada / 8480 Бульвар Св. Лаврентія, Монреаль, Квебек, H2P 2M6, Канада	<b>Імпортер та відповідальний за випуск серії:</b> ТОВ «Медвестснаб», Україна, 04123, м. Київ, вул. Вітряні Гори, буд. 3 літера А, тел./факс: (044) 464-14-01 e-mail: medwestsnab@farsipharm.com.ua <b>Фасувальник:</b> ТОВ «НВП «Уссури-Флор», м. Київ, вул. Семена Скляренка, 9 на замовлення ТОВ «Медвестснаб»	
ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
<b>ФІЗИЧНІ АНАЛІЗИ</b>		
<b>Відхилення маси</b>	500 мг (межі: 463 мг - 538 мг)	504 мг
<b>Зовнішній вигляд, колір</b>	Жувальні таблетки білуватого кольору з темними краплями	відповідає
<b>МІКРОБІОЛОГІЧНІ АНАЛІЗИ</b>		
<b>Загальна кількість аеробних бактерій</b>	<1 x 10 <sup>4</sup> КУО/г	відповідає
<b>Ентеробактерії</b>	<1 x 10 <sup>2</sup> КУО / г	відповідає
<b>Escherichia coli</b>	Відсутність / г	відповідає
<b>Salmonella sp.</b>	Відсутність / 10г	відповідає
<b>Staphylococcus aureus</b>	Відсутність / г	відповідає
<b>Дріжджові та плісняві грибки</b>	<1 x 10 <sup>2</sup> КУО/г	відповідає

**РЕЗУЛЬТАТ:** Схвалено



Вх. си. N 1257 от 23.07.20





**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ  
ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ**

**ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ**

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ОРЛАНДО ЛТД", код ЄДРПОУ:  
39080036**

(повне найменування суб'єкта господарювання (виробника або уповноваженого представника,

**Україна, 49083, м. Дніпропетровськ, проспект Газети "ПРАВДА", б. 35, оф. 603,**  
який декларує відповідність продукції за його місцезнаходженням)

в особі **Директора Пониська Леоніда Петровича**

(посада, прізвище, ім'я та по батькові уповноваженої особи)

підтверджує, що продукція:

**Набори для промивання порожнини носа "Кукушка" ТУ У 32.5-39080036-001:2014, клас  
потенційного ризику I за критеріями класифікації згідно додатку 2 Технічного регламенту  
щодо медичних виробів,**

(повна назва обладнання, тип, марка, модель та ідентифікаційні дані за необхідності)

що виготовляється: **Товариство з обмеженою відповідальністю "ОРЛАНДО ЛТД",  
Україна, 49083, м. Дніпропетровськ, проспект Газети "ПРАВДА", б. 35, оф.  
603,**

(найменування та місцезнаходження виробника)

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого  
Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753 за процедурою,  
встановленою Додатком 8 Технічного регламенту.

Декларація складена на підставі: технічної документації, яка сформована згідно вимог п. 3  
Додатку 8 до Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Декларацію складено під пільговою відповідальністю виробника: **ТОВ "ОРЛАНДО ЛТД",  
Україна, 49083, м. Дніпропетровськ, проспект Газети "ПРАВДА", б. 35, оф. 603, код  
ЄДРПОУ: 39080036**

Директор



Печатка

**Л.П. Понисько**

(ІПН) уповноваженої особи постачальника

Регістраційний № 1512201511

**15 грудня 2015 р.**  
дата реєстрації

**14 грудня 2020 р.**  
термін дії декларації до

УЗГОДЖЕНО  
ДП "УМІЦ"  
ВТКА

## 1 Сфера застосування

Ці технічні умови (далі по тексту - ТУ) поширюються на Набори для промивання порожнини носа "Кукушка" (далі по тексту – набори). Набори використовуються для промивання носа перед застосуванням призначених назальних спреїв.

Область застосування – отоларингологія, індивідуальне використання.

Набори випускаються в комплектації пляшечки для промивання носа та пакетиків з морською сіллю.

В залежності від призначення набори можуть виготовлятися у наступному асортименті:

Набори для промивання порожнини носа "Кукушка" для дітей містять 1 пляшечку 120мл для промивання носа, 5, 10, 20, 30, 40, 60, 100 пакетиків-саше з морською сіллю та інструкцію;

Набори для промивання порожнини носа "Кукушка" для дорослих містять 1 пляшечку 240мл для промивання носа, 5, 10, 20, 30, 40, 60, 100 пакетиків-саше з морською сіллю та інструкцію;

Набори для промивання порожнини носа "Кукушка" сімейний містять 2 пляшечки для промивання носа 120мл та 240мл, 5, 10, 20, 30, 40, 60, 100 пакетиків-саше з морською сіллю та інструкцію;

Залежно від потенційного ризику застосування набори відносяться до класу I згідно з ДСТУ 4388.

Приклад позначення наборів:

- Набори для промивання порожнини носа "Кукушка" для дітей ТУ У 32.5-39080036-001: 2014";

- Набори для промивання порожнини носа "Кукушка" для дорослих ТУ У 32.5-39080036-001: 2014;

- Набори для промивання порожнини носа "Кукушка" сімейний ТУ У 32.5-39080036-001: 2014.