

Логотип  
«Апифарма»

«Апифарма д.о.о.»  
Джеронима Капанжичина 26, HR-10000 Загреб,  
Хорватия, ЕС  
Производство:  
Панушка 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	<b>АПИКОЛД ПРОПО (APICOLD PROPO) назальный спрей</b>
<b>ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О ПРОДУКТЕ</b>	
Назначение	<p>Медицинское изделие <b>ИЗОТОНИЧЕСКИЙ РАСТВОР ДЛЯ УВЛАЖНЕНИЯ И ОЧИЩЕНИЯ НОСА</b> <b>Рекомендуется использовать:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• для повседневной гигиены слизистой оболочки у детей и взрослых</li> <li>• при проживании в помещениях с кондиционерами</li> <li>• при воздействии пыли и вредных атмосферных влияний</li> <li>• при нахождении в сухих и теплых помещениях (с центральным отоплением)</li> <li>• при симптомах аллергического ринита и простуды</li> </ul>
Классификация	<p><b>Медицинское изделие</b> 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.</p>
Компоненты	<p>Состав: <b>ВОДА, НАТРИЯ ХЛОРИД, (морская соль), БЕНЗАЛКОНИЯ ХЛОРИД, ЭКСТРАКТ ПРОПОЛИСА</b></p>
Объем нетто	<b>30 мл</b>
Указания и предупреждения	<p>Хранить в недоступном для детей месте. Не рекомендуется для детей в возрасте до 4 лет. Из гигиенических соображений рекомендуется использование одной бутылки только одним человеком. В случае гиперчувствительности к определенным ингредиентам не рекомендуется использование спрея Апиколд Пропо. Рекомендуется использовать продукт в течение 30 дней после открытия. Только для внешнего использования. Хранить в сухом и защищенном от света месте при комнатной температуре.</p>
Серия	<b>056211</b>
Дата производства (DOP)	<b>08.02.2021</b>
Дата окончания срока годности (EXP)	<b>2024-02</b>

[Логотипы сертификации: 4 SGS: GMP, HACCP, ISO 9001, ISO 22716; DNV-GL: ISO 13485; Суверенбренды: 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 СИ № 2862; 2539

22.04.21 Пз

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

<b>Производитель</b>	«Апифарма д.о.о.», Джеронима Каванджина 26, 10000 Загреб, Хорватия, ЕС
----------------------	---

Назальный спрей Апиколд пропо 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)



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: aipharma@aipharma.hr  
www.aipharma.hr

ПИН: 80934215074

Идентификационный номер НДС:  
HR80934215074

IBAN: HR 1724840081100375027  
IBAN: HR2325030071100073692

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

В ОТНОШЕНИИ ПОДЛИННОСТИ

Наименование продукта	<b>АПИКОЛД ПРОПО (APICOLD PROPO) назальный спрей</b>	
Органолептические свойства	Прозрачный, бесцветный раствор без запаха	
Физические свойства		
pH (определённый прямым измерением)	5,9	

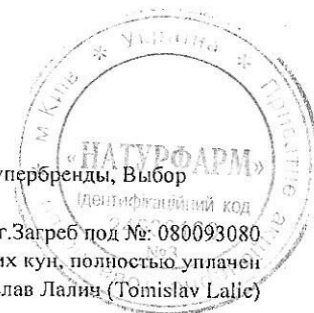
Микробиологический анализ		
Всего аэробных мезофильных микроорганизмов (бактерий, дрожжевых и плесневых грибов), КОЕ/мл	$\leq 100$	< 100
Escherichia coli (Кишечная палочка) КОЕ/мл	0 в 1 мл	не обнаружено в 1 мл
Pseudomonas aeruginosa (Синегнойная палочка) КОЕ/мл	0 в 1 мл	не обнаружено в 1 мл
Staphylococcus aureus (Золотистый стафилококк) КОЕ/мл	0 в 1 мл	не обнаружено в 1 мл
Candida albicans (Кандида белая) КОЕ/мл	0 в 1 мл	не обнаружено в 1 мл

Представленные результаты скопированы из сертификата анализа уполномоченного института для анализа подлинности продукта для рынка.

Назальный спрей Апиколд пропо 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 02/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 propo, nasal spray, 30 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 02/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, Пуша-Водиця, вул.  
Лісна 30-А  
юридична адреса: Київ, 04075, Пуша-Водиця, вул.  
Лісна 30-А  
країна: Україна  
телефон: +38 044 401 81 03, +38 044 401 81 04

*підтверджує, що медичний виріб*

***Аніколд пропо, спрей назальний, по 30 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).

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.	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.
Place, Date Kiev, 30.03.2018	Місце, Дата Київ, 30.03.2018
Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника / The declaration is made under the complete responsibility of the manufacturer.	
Name/ПІБ Mark Schupak / Шупак М.Б. Job position/Посада General Director of PJSC «Naturfarm» / Генеральний директор ПрАТ «Натурфарм»	

