

Паспорт якості № 12/0921-276 від 13.10.2021

Назва продукції: **Виріб медичного призначення : "ЧИСТОНОС СПРЕЙ. ЕФЕКТИВНЕ ПРОМИВАННЯ"**

Номер партії: 1035
Кількість: 1651
Дата виготовлення: 9/2021
Термін дії: 9/2023
Форма випуску спрей назальний дозований

Найменування показника	Норма по НТД	Результати випробувань
Зовнішній вигляд	Однорідна рідина без сторонніх включень. Допускається наявність незначного помутніння або осаду	Відповідає
Колір	В залежності від використаної сировини	Світло-жовтий
Запах	Специфічний, притаманний запаху використаної сировини	Відповідає
Показник концентрації іонів водню, рН, у.о.	5,0 - 8,0	5,4
МАФАМ (загальна кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів), КУО в 1,0 г	100	0
Наявність бактерій родини Enterobacteriaceae, в 1,0 г, не більше	Не дозволено	Відповідає
Дріжджоподібні гриби, КУО в 1,0 г	Не дозволено	Відповідає
Pseudomonas aeruginosa в 1,0 г	Не дозволено	Відповідає
Об'єм, мл	120,0 ± 4,5 %	120,2
Пакування	Відповідність ТД UA.TR.753.D.32644872/TPG-001	Відповідає
Маркування	Відповідність ТД UA.TR.753.D.32644872/TPG-001	Відповідає

Висновок: виріб відповідає вимогам ТД UA.TR.753.D.32644872/TPG-001

Умови зберігання : засоби зберігають у пакуванні виробника в сухому, захищеному від світла приміщенні при температурі від +5 °С до +25 °С.

Інженер-технолог



Н.С. Нікітенко

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ UA.TR.753.D.32644872/TPG/DEC/001 від 01.06.2019р.

медичних виробів: «ГОРЛОСПАС® АКТИВ», «ГОРЛОСПАС® АКТИВ ДЛЯ ДІТЕЙ», «ЧИСТОНОС® СПРЕЙ», «ЧИСТОНОС® СПРЕЙ ДЛЯ ДІТЕЙ», «ЧИСТОНОС® СПРЕЙ. ЕФЕКТИВНЕ ПРОМИВАННЯ», «СИНУС ЛІФТ® ДУО з екстрактом цикламену європейського» (в складі: «СИНУС ЛІФТ® відновлюючий з ізотонічним розчином морської солі» та «СИНУС ЛІФТ® очишуючий»), «СИНУС ЛІФТ® АКТИВ СПРЕЙ», АВІРУСПРЕЙ+(PLUS)

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

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю «ГЕОРГ БІОСИСТЕМИ» за адресою: вул. Вокзальна, буд. 3, смт Побузьке, Голованівський район, Кіровоградська обл., 26555. Адреса виробництва: вул. Дорожна, 64/2, м. Кам'янське, Дніпропетровська обл., 51905, Україна.

Класифікація зазначених медичних виробів: Клас I (нестерильний, без функцій вимірювання), згідно пункту 13 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Продукцію супроводжує знак відповідності технічним регламентам:



Процедура оцінки відповідності проведена відповідно: до додатку 8 «Порядку здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів» Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.

Зазначені медичні вироби відповідають вимогам національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів: Директива MDD 93/42/ЄЕС, включаючи Директиву 2007/47/ЄС; ДСТУ EN ISO 13485:2016; ДСТУ EN ISO 14971:2015; ДСТУ EN 980:2007; ДСТУ EN ISO 14155:2015; ДСТУ EN ISO 10993-1:2015; ДСТУ ISO 10993-10:2010

Декларацію про відповідність складено від імені та під відповідальність виробника: ТОВ «ГЕОРГ БІОСИСТЕМИ», вул. Вокзальна, буд. 3, смт Побузьке, Голованівський район, Кіровоградська обл., 26555, Україна.

Декларація про відповідність дійсна з «01» червня 2019 р. до «30» травня 2024 р

Директор



К.Г. Селезньов

Номер Декларації про відповідність: UA.TR.753.D.32644872/TPG/DEC/001	Декларації про відповідність дійсна до: 30.05.2024	Для перевірки відповідності: «ВЕНТА ЛТД» № 21947206	Сторінка 1 із 1
---	---	---	-----------------