29

PHARMASTER Z.I. de Krafft 67150 Erstein - France	**CERTIFICATE of ANALYSIS:** **QUIXX® Eucalyptus 30 ml nasal spray** **СЕРТИФИКАТ ИСПЫТАНИЯ** **Квикс® эвкалипт, спрей назальный, 30 мл**

Berlin Chemie Item Code *Код изделия "Берлин-Хеми" (Berlin Chemie):*	F119790	coa@berlin-chemie.de

Analysis method No. *№ метода испытаний:*	MAN011 rev02	Product code *Код продукта:*	**236**
Test No. / *№ испытания:*	03/03/20-022	Batch No. / *№ серии:*	01010
Manufacturing date *Дата изготовления:*	02/03/2020	Expiry date *Срок годности:*	03/2023

	RESULTS **РЕЗУЛЬТАТЫ**	**SPECIFICATIONS** **СПЕЦИФИКАЦИИ**
CARACTERISTICS **ХАРАКТЕРИСТИКИ**		
Aspect / *Внешний вид*	Clear solution	Clear solution *Прозрачный раствор*
Colour / *Цвет*	Colourless solution	Colourless solution *Бесцветный раствор*
Odour / *Запах*	Characteristic odour of Eucalyptus	Characteristic odour of Eucalyptus *Характерный запах эвкалипта*
pH / *Значение pH*	7.9	6.5 to 8.5 / 6,5 - 8,5
Osmolality / *Осмоляльность*	822 mosmol /kg	753 to 876 mosmol /kg *753 – 876 мосмоль/кг*
Total halogens (in NaCl) **Содержание галогенов (в пересчете на NaCl)**	25.9 g/l	24.0 to 28.0 g/l *24,0 – 28,0 г/л*
MICROBIOLOGY / **МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ**		According to current European Pharmacopoeia chapter 5.1.4 *В соответствии с действующим изданием Европейской фармакопеи, ч. 5.1.4.*
TAMC / *ОКАМ*	< 1 CFU/ml	$\leq 10^2$ CFU/ml $\leq 10^2$ *КОЕ/мл*
TYMC / *ОКДПГ*	< 1 CFU/ml	$\leq 10^1$ CFU/ml $\leq 10^1$ *КОЕ/мл*
Staphylococcus aureus	Absence/ml	Absence/ml/*Отсутств./мл*
Pseudomonas aeruginosa	Absence/ml	Absence/ml/*Отсутств./мл*

Laboratoires PHARMASTER
Gaelle BAUDOUIN
Pharmacien
16/03/2020

COMMENTS / **КОММЕНТАРИИ**	*Анализ, проведенный контрактным проиводителем/ Sub-contracted analyses

DECISION OF THE CONTROL LABORATORY / КОММЕНТАРИИ

Laboratory technicians ***Лаборанты***		**Laboratory Manager** ***Руководитель лаборатории***	
PASS / *СООТВ.* FAIL / *НЕ СООТВ.*	Date / *Дата*: 16/03/2020 Initials / *Подпись*: FG	Laboratoires PHARMASTER Fabrice MANGEL LAB DE CONTRÔLE CONFORME	Date / *Дата*: 16/03/2020 Initials / *Подпись*:

Вх. АК. № 8422 від 07.09.2020

УКРАЇНА

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ

№ 14000/2014

Медичний виріб

Спрей назальний "КВІКС® евкаліпт"

назва медичного виробу, тип, вид, марка тощо

I

клас безпеки

в Додатку до даного Свідоцтва

номер згідно з каталогом

Виробник

Pharmaster

Zone Industrielle de Krafft, 67150 Erstein, France

найменування країни-виробника, місцезнаходження виробництва

що відповідає реєстраційним матеріалам, згідно з наказом Державної служби України з лікарських засобів від 27.06.2014 № 823 внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволений для застосування на території України.

Строк дії свідоцтва необмежений

Заступник Голови **А.Д. Захараш**

мп

MD **№070701**

GROUPE SYNERLAB
PHARMASTER

DECLARATION OF CONFORMITY No __/UA	ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ No 03/UA
Manufacturer: name: Pharmaster address: Zone Industrielle de Krafft, 67150 Erstein country: France	*Виробник:* найменування: Фармастер адреса: Виробнича зона де Краффт, 67150 Ерстейн країна: Франція
whose Authorized Representative in Ukraine: name: Representative office in Ukraine Berlin-Chemie/A.Menarini Ukraine GmbH actual address: Kiev, 02098, Berezhyakivska str., 29 legal address: Kiev, 01033, Saksaganskogo str., 75 country: Ukraine	*Уповноважений представник в Україні якого є:* найменування: Представництво в Україні Берлін-Хемі/А. Менаріні Україна ГмбХ фактична адреса: 02098, Київ, вул. Березняківська, 29 юридична адреса: 01033, Київ, вул. Саксаганського, 75 країна: Україна
herewith declare that the medical device ***Quixx® Eucalyptus Nasal Spray, 30 ml***	*підтверджує, що медичний виріб* ***Спрей назальний Квікс® Евкаліпт, 30 мл***
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.	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.
The products carry national conformity mark:	*Продукцію супроводжує національний знак відповідності:*
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.	*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.*
Medical device conforms to the following national and internal standards: DSTU ISO 14971:2009 Medical devices-Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2007,IDT) DSTU 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	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) 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
Declaration of conformity is valid during 5 years.	Декларація про відповідність дійсна протягом 5 років.

Place, Date / Місце, Дата
Erstein, 3rd october 2016

Name/ПІБ - Job position/Посада
Claire Klopfenstein, General Manager

Laboratoires PHARMASTER
Claire KLOPFENSTEIN
General Manager
Qualified Person