

**ТОВ «БЕРКАНА+»**

Адреса юридична: вул. Пушкіна, 6.20/1, м. Богодухів,
Харківська обл., 62103, Україна

Адреса для листування: В. Петросова, буд. 24 (Конторська 90)
м. Харків, Харківська обл., 61052, Україна

Код ЄДРПОУ 38890341, ІПН ПДВ 388903420044

Tel. +38 (057) 725-87-43, 725-87-44

E-mail: office@berkanaplus.com.ua

Website: berkanaplus.com.ua



**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ
№28-10/2024 версія 1**

ВИРОБНИК:

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «БЕРКАНА+», юридична адреса: Україна, 62103, Харківська обл., Богодухівський р-н, м. Богодухів, вул. Пушкіна, буд. 20/1, фактична адреса: Україна, 61052, Харківська обл., м. Харків, вул. Петросова Валерія, 24, код ЄДРПОУ 38890341, тел.: +380577258743, e-mail: office@berkanaplus.com.ua

НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИЧИХ ПОТУЖНОСТЕЙ:

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «БЕРКАНА+», Україна, 61052, Харківська обл., м. Харків, вул. Валерія Петросова, 24.

ЗАГАЛЬНА НАЗВА МЕДИЧНОГО ВИРОБУ:

Спреї та аерозолі для догляду за порожниною носа (перелік згідно Додатку №1, що є частиною цієї Декларації про відповідність)

КЛАСИФІКАЦІЯ:

1 клас (нестерильний, без функції вимірювання)

ПРОЦЕДУРА ВІДПОВІДНОСТІ:

Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753 (застосована процедура згідно Додатку 8, («Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів», пункти 1-4)

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «БЕРКАНА+», юридична адреса: Україна, 62103, Харківська обл., Богодухівський р-н, м. Богодухів, вул. Пушкіна, буд. 20/1, фактична адреса: Україна, 61052, Харківська обл., м. Харків, вул. Петросова Валерія, 24, код ЄДРПОУ 38890341, тел.: +380577258743, e-mail: office@berkanaplus.com.ua, декларує відповідність зазначених медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 (процедура оцінки відповідності проведена згідно Додатку №8 («Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів», пункти 1-4), 1 клас (не стерильні, без функції вимірювання).

*Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.
Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.
Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.*

Невід'ємною частиною даної декларації є Додаток № 1 з переліком виробів медичних виробів та Додаток № 2 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

Місце складання декларації:

Україна, 62103, Харківська обл., Богодухівський р-н, м. Богодухів, вул. Пушкіна, буд. 20/1.

Дата складання декларації:

Термін дії до:

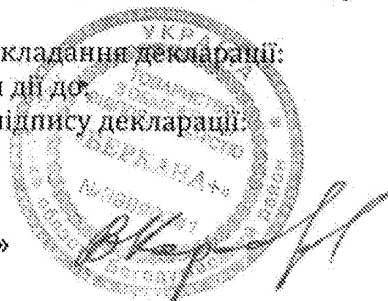
Дата підпису декларації:

28 жовтня 2024 р.

27 жовтня 2029 р.

28 жовтня 2024 р.

Директор
ТОВ «БЕРКАНА+»



Валерій КАРАМАВРОВ



ТОВ «БЕРКАНА+»

Адреса юридична: вул. Пушкіна, 6.20/1, м. Богодухів,
Харківська обл., 62103, Україна

Адреса для листування: В. Петросова, буд. 24 (Конторська 90)
м. Харків, Харківська обл., 61052, Україна

Код ЄДРПОУ 38890341, ПІН ПДВ 388903420044

Tel. +38 (057) 725-87-43, 725-87-44

E-mail: office@berkanaplus.com.ua

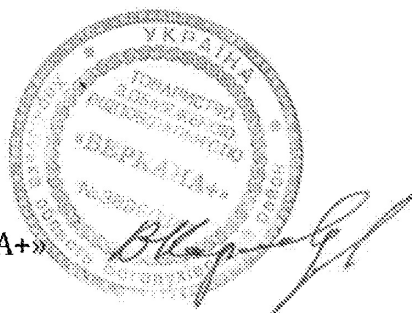
Website: berkanaplus.com.ua

Додаток №1
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ
№28-10/2024 версія 1

«Спреї та аерозолі для догляду за порожниною носа»

№	Найменування медичного виробу українською мовою
1.	Аква ді Маре Морська Вода, спрей для носа, по 50 мл у флаконах полімерних
2.	Аква ді Маре Морська Вода, аерозоль для носа, по 50 мл у балонах
3.	Аква ді Маре Морська Вода, аерозоль для носа, по 125 мл у балонах
4.	Аква ді Маре Морська Вода, аерозоль для носа, по 150 мл у балонах
5.	Аква ді Маре Морська Вода Плюс, аерозоль для носа, по 50 мл у балонах
6.	Аква ді Маре Морська Вода Плюс, аерозоль для носа, по 125 мл у балонах
7.	Аква ді Маре Морська Вода Плюс, аерозоль для носа, по 150 мл у балонах
8.	Аква ді Маре Морська Вода Плюс, спрей для носа, по 50 мл у флаконах полімерних
9.	МОРСЬКА ВОДА, спрей для носа, по 50 мл у флаконах полімерних
10.	МОРСЬКА ВОДА, аерозоль для носа, по 50 мл у балонах
11.	МОРСЬКА ВОДА, аерозоль для носа, по 125 мл у балонах
12.	МОРСЬКА ВОДА, аерозоль для носа, по 150 мл у балонах
13.	МОРСЬКА ВОДА ПЛЮС, аерозоль для носа, по 50 мл у балонах
14.	МОРСЬКА ВОДА ПЛЮС, аерозоль для носа, по 125 мл у балонах
15.	МОРСЬКА ВОДА ПЛЮС, аерозоль для носа, по 150 мл у балонах
16.	МОРСЬКА ВОДА ПЛЮС, спрей для носа, по 50 мл у флаконах полімерних
17.	АКВАБРИЗ МОРСЬКА ВОДА, аерозоль для носа по 125 мл у балонах
18.	АКВАБРИЗ МОРСЬКА ВОДА, спрей для носа по 50 мл у флаконах полімерних

Директор
ТОВ «БЕРКАНА+»



Валерій КАРАМАВРОВ



ТОВ «БЕРКАНА+»

Адреса юридична: вул. Пушкіна, 6.20/1, м. Богодухів,
Харківська обл., 62103, Україна

Адреса для листування: В. Петросова, буд. 24 (Конторська 90)
м. Харків, Харківська обл., 61052, Україна

Код ЄДРПОУ 38890341, ІПН ПДВ 388903420044

Tel. +38 (057) 725-87-43, 725-87-44

E-mail: office@berkanaplus.com.ua

Website: berkanaplus.com.ua

Додаток №2
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ
№28-10/2024 версія 1

Перелік національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

- Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. N 753;
- ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання (EN ISO 13485:2016/AC:2018, IDT) Поправка № 1:2019;
- ДСТУ EN ISO 14971:2022 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком щодо медичних виробів (EN ISO 14971:2019/A11:2021, IDT). Зміна № 11:2022;
- ДСТУ ISO 10993-10:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibiliзацію (ISO 10993-10:1995, IDT)»;
- ДСТУ EN ISO 10993-1:2022 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання і випробування в рамках процесу управління ризиками (EN ISO 10993-1:2020, IDT; ISO 10993-1:2018, IDT);
- ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність in vitro (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT);
- ДСТУ EN ISO 14155:2015 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика»;
- ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 Вироби медичні. Символи, застосовані під час маркування на медичних виробах, етикетках та в супровідній документації. Частина 1. Загальні вимоги (EN ISO 15223-1:2016, IDT; ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03, IDT);
- ДСТУ EN 980:2007 «Символи графічні для маркування медичних виробів (EN 980:2003, IDT)».

Директор
ТОВ «БЕРКАНА+»



Валерій КАРАМАВРОВ