

53

 ARKONA	Форма F-CA-01	Випущений: 18.05.2023
	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ	Підготовлений: A. Barszczewska-Kuna
		Схвалений: <i>[Signature]</i>
		Стор. 1 з 1

ПРОДУКТ		КОЛДІСЕПТ НАНОСІЛЬВЕР ВУШНІ КРАПЛІ	
ОПИС		(Україна)	
		Серія: 2024-01-22	
		Термін придатності: 2026-12	
		Дата виробництва: 13-14.02.2024	
ЗРАЗОК БУВ УЗЯТИЙ ВІДПОВІДНО ДО ІНСТРУКЦІЇ З ВІДБОРУ ЗРАЗКІВ		ЗАХИСТ ЗРАЗКА ВІД ПОРУШЕННЯ:	
Так/Ні*		Так/Ні*	
ДАТА ОТРИМАННЯ ЗРАЗКА	ДАТА ПОЧАТКУ ТЕСТУ	ДАТА ЗАВЕРШЕННЯ ТЕСТУ	ТЕСТ ПРОВІДИЛИ:
14.02.2024	14.02.2024	19.02.2024	K. Zarzycka
ПАРАМЕТР	МЕТОД АНАЛІЗУ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Однорідність	Візуальний	Однорідний, без видимих нерозчинених частинок	Відповідає
Прозорість	Візуальний	Від прозорого до злегка каламутного	Відповідає
Колір	Візуальний	Від білого до злегка жовтого	Відповідає
Щільність (20°C)	Пікнометричний	1.05-1.15 г/см³	1.10 г/см³
ПАРАМЕТР	МЕТОД АНАЛІЗУ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Total aerobic microbial count	Ph. Eur.	< 2.0 x 100 КУО	< 1.0 x 10 ¹ КУО
Total combined yeasts/moulds	Ph. Eur.	< 2.0 x 10 КУО	< 1.0 x 10 ¹ КУО
<i>Escherichia coli</i> [1 г]	Ph. Eur.	Відсутні	Відсутні
<i>Staphylococcus aureus</i> [1 г]	Ph. Eur.	Відсутні	Відсутні
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> [1 г]	Ph. Eur.	Відсутні	Відсутні
<i>Salmonella</i> [10 г]	Ph. Eur.	Відсутні	Відсутні
<i>Candida albicans</i> [1 г]	Ph. Eur.	Відсутні	Відсутні
Жовчостійкі грамнегативні бактерії [1 г]	Ph. Eur.	Відсутні	Відсутні

Якість медичного виробу КОЛДІСЕПТ НАНОСІЛЬВЕР вушні краплі відповідає вимогам специфікації PS-16.

19.02.2024 K. Zarzycka,
Підпис

Вх.ан. № 2853
06.03.25 *[Signature]*

DECLARATION OF CONFORMITY
No 10/UA version 2

Manufacturer:

name: ARKONA Laboratorium Farmakologii
Stomatologicznej Grzegorz Kalbarczyk

address: Nasutów 99 C, 21-025 Niemce
country: Poland

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
Coldisept nanoSilver ear drops

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 (except point 5,
6) of the Technical regulation concerning medical
devices.*

Declaration of conformity is valid during 5 years.

Place, Date Kyiv, 12.12.2023

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника/ The declaration is made under the
complete responsibility of the manufacturer.

Name/ПІБ Mark Schürpak/ Шупак М.Б.

Job position/Посада General Director of PJSC "Naturpharm" /Генеральний директор ПрАТ «Натурфарм»

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
No 10/UA версія 2

Виробник:

найменування: АРКОНА Лабораторія
Стоматологічної Фармакології Гжегожа
Калбарчика

адреса: Насутув 99 С, 21-025 Немце
країна: Польща

Уповноважений представник в Україні якого є:

найменування: ПрАТ «Натурфарм»
фактична адреса: Київ, 04075, Пуща-Водиця, вул.
Лісна 30-А
юридична адреса: Київ, 04075, Пуща-Водиця, вул.
Лісна 30-А
країна: Україна
телефон: +38 044 401 81 03, +38 044 401 81 04
підтверджує, що медичний виріб
Колдісепт наноСільвер, вушні краплі

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

Класифікація: Клас I, згідно пункту 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 (окрім
пунктів 5, 6) до Технічного регламенту щодо
медичних виробів.*

Декларація про відповідність дійсна протягом
5 років.

Місце, Дата Київ, 12.12.2023





04075

Україна, м.Київ, вул. Лісна, 30-А
IBAN: UA 66 3808 0500 0000 0026 0054
4578 7,
АТ «РАЙФФАЙЗЕН Банк АВАЛЬ»
м.Києва
МФО 380805
Код ЄДРПОУ 24930169

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО

тел: +38 (044) 401 81 05,
факс: +38 (044) 401 81 02



Декларація про відповідність CNSED01

Declaration of conformity

Версія 1.0.

**Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженому
Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.**
*Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of
Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013*

Назва медичного виробу:

Name of medical device:

Цільове призначення:

Intended use:

Виробник:

Manufacturer:

Уповноважений представник в Україні:

Authorized representative in Ukraine:

**Класифікація згідно Додатку 2
Технічного регламенту щодо медичних
виробів, затвердженого Постановою
Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня
2013 р**

*Classification according to Annex 2 of Technical regulation on
Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine
№753 on 2 October 2013:*

Колдісепт наноСільвер, вушні краплі
Coldisept nanoSilver Ear drops

Вушні краплі
Ear drops

**АРКОНА Лабораторія Стоматологічної
Фармакології Гжегожа Калбарчика**

Насутув 99С, 21-025 Немце, Польща

ARKONA Laboratorium Farmakologii

Stomatologicznej Grzegorz Kalbarczyk

Nasutów 99C, 21-025 Niemce, Poland

**ПрАТ «Натурфарм», Україна,
04075, Пуща Водиця, вул. Лісна 30А
PJSC "Naturpharm", Ukraine**

04075, Puscha-Voditsa, Lisna str. 30A

Клас I, нестерильний (Пункт 13, Додатку 2)

Class I, non-sterile (Item 13 of Annex 2)



Процедура оцінки відповідності:

Conformity Assessment Route:

Дата випуску декларації:

Дійсна до:

Додаток 8 «ПОРЯДОК здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів» Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.

Annex 8 «PROCEDURE for internal control of the manufacture» of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013

10.02.2021 р.

31.12.2023 р.

ПрАТ «Натурфарм», в особі Генерального директора Щупака Марка Борисовича, під свою юридичну відповідальність декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

PJSC "Naturpharm" duly represented by General Director, Mark Schupak, under our sole responsibility declares the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Annex 1 of Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.

Місце видачі: м.Київ, Пуща-Водиця, Україна

Place of issue: Kiev, Puscha-Voditsa, Ukraine

Дата підпису | Підпис уповноваженої особи

Date of signing | Signature of Authorized person

Дата

10.02.2021 р

Підпис



ПІБ уповноваженої особи | Назва посади

Full Name of Authorized person | Position

Щупак Марк Борисович
Mark Schupak

**| Генеральний директор
ПрАТ «Натурфарм»**
General Director of PJSC "Naturpharm"