



Україна,
61013,
м. Харків,
вул. Шевченка, 20
телефон/факс:
(057) 714-24-22

Мікрофарм

Товариство з обмеженою відповідальністю

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №3

АКВА-МОРЕ

спрей назальний по 50 мл у флаконах

Країна – виробник Україна.

1 мл розчину містить: натрію хлориду 6,5 мг

Серія/партія	003АМ046	Дата виробництва	28.04.2026 р.
Кількість в серії	5696 упаковок	Дата випуску	08.05.2026 р.
		Придатний до	04.2028 р.

Вироблено, упаковано, проведено контроль на виробничій лінії ТОВ «Мікрофарм», за адресою Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 20. Ліцензія серія АВ № 598020 від 22.03.2012 р.

Свідчення про атестацію № 406 від 07.06.2019 р. Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Протокол контролю промісної продукції № 73 від 28.04.2026 р.

Протокол контролю готової продукції № 102 від 29.04.2026 р.

Проведено контроль: ТОВ «Тернофарм», за адресою Україна, 46010 м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4.

Свідчення про атестацію № 100 від 03.03.2012 р. Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Протокол мікробіологічного контролю готової продукції № 116-МФ від 08.05.2026 р.

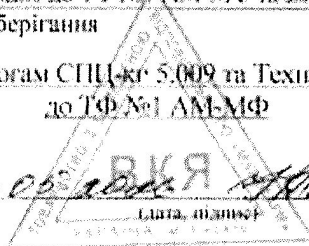
Деталізація проведена у відповідності з СІП-кв 5.009 та Технічним файлом №1 АМ-МФ, зміни №1 до ТФ №1 АМ-МФ.

№ з/п	Найменування показників	Вимоги НД	Результати
1	Опис	Прозора безбарвна рідина.	Відповідає
2	Випробування пакування Перевірка упаковки на герметичність Перевірка механічного напору	Не допускається поява мокрих плям на фільтрувальному папері. Послідовно натискають на назальний розпилювач до появи дисперсного струменя препарату. Кількість натискань на розпилювач до моменту появи струменя має бути не більше 7. Подальша поява струменя препарату має відбуватися після першого натискання на розпилювач.	Відповідає Відповідає
	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 50 мл.	50 мл
3	pH	Від 6,0 до 8,0.	6,9
4	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти препарату: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^2 КУО/мл; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) – 10^1 КУО/мл; - відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл; - відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл.	Відповідає
5	Кількісне визначення Натрію хлорид (NaCl)	Від 6,175 мг до 6,825 мг	6,542 мг
6	Термін придатності	2 роки	Відповідає
7	Умови зберігання	Зберігати у недоступному для дітей місці, в щільно закритому флаконі при температурі не вище 25°C.	Відповідає
8	Упаковка	Відповідно до ТФ №1 АМ-МФ та зміни №1	Відповідає
9	Маркування	Відповідно до ТФ №1 АМ-МФ та зміни №1	Відповідає

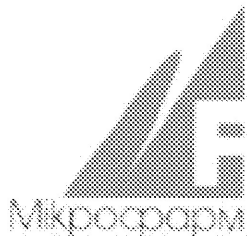
Транспортувати відповідно до умов зберігання

Заключення: Відповідає вимогам СІП-кв 5.009 та Технічного файлу №1 АМ-МФ, зміни №1 до ТФ №1 АМ-МФ

Начальник ВКЯ



ВР. акт. № 1206 від 19.05.2026



**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ
№1 версія 1**



ВИРОБНИК:

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «МІКРОФАРМ», вул. Шевченка, 20,
м. Харків, Україна, 61013, код ЄДРПОУ 21257625, тел.: (057) 714-24-22, e-mail:
info@microfarm.com.ua

МІСЦЕ ВИРОБНИЦТВА: вул. Шевченка, 20, м. Харків, 61013, Україна

ЗАГАЛЬНА НАЗВА МЕДИЧНОГО ВИРОБУ:

«АКВА-МОРЕ», спрей назальний по 30 мл або по 50 мл у флаконах

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 «МІКРОФАРМ», вул. Шевченка, 20, м. Харків, Україна, 61013, код ЄДРПОУ 21257625, тел.: (057) 714-24-22, e-mail: info@microfarm.com.ua, 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 національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

Місце складання декларації: вул. Шевченка, 20, м. Харків, Україна, 61013.

Дата складання декларації

Термін дії до

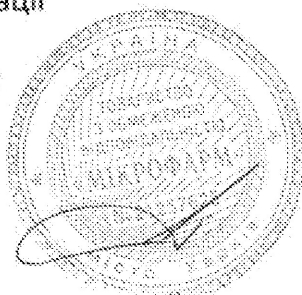
Дата підпису декларації

05 березня 2025 р.

04 березня 2030 р.

05 березня 2025 р.

Директор
ТОВ «МІКРОФАРМ»



Олександр ЛИСЕНКО

Перелік національних стандартів, відповідності Технічному регламенту щодо медичних виробів та інші стандарти які застосовуються при виробництві медичних виробів.

- Технічний регламент щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. N 753 – додаток 8 (здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів);
- 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 14971:2015 «Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO14971:2007, IDT)»;
- ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006 «Оцінка відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 1. Загальні вимоги»;
- ДСТУ ISO/IEC 17050-2:2006 «Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 2. Підтверджувальна документація»;
- ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 (EN ISO 10993-1:2009, IDT; ISO 10993-1:2009, IDT) «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками»;
- ДСТУ ISO 10993-10:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibiлізацію (ISO 10993-10:1995, IDT)»;
- ДСТУ ISO 14644-1:2009 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1. Класифікація чистоти повітря»;
- ДСТУ ISO 14644-2:2009 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 2. Вимоги до контролювання й моніторингу для підтвердження відповідності вимогам ДСТУ ISO 14644- 1:2009»;
- ДСТУ EN ISO 14155:2015 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика (EN ISO 14155:2011 + 14155:2011/Cor. 1:2011, IDT)»;
- ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 (EN ISO 15223-1:2016, IDT; ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03, IDT) «Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги»;
- ДСТУ EN 980:2007 «Символи графічні для маркування медичних виробів».

Директор
ТОВ «МІКРОФАРМ»



Олександр ЛИСЕНКО



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 1 від 24 березня 2020 р.

Ми,

знаходимося за адресою

Товариство з обмеженою відповідальністю
«МІКРОФАРМ»

61013, м. Харків, вул. Шевченка, 20; код ЄДРПОУ 21257625
р/р UA313209840000026005210391126 в АТ «Прокредит Банк»
у м. Київ, МФО 320984
тел. (факс): (057) 714-24-22, www.microfarm.com.ua,
info@microfarm.com.ua

Декларуємо про наступне:

Назва медичного виробу	«АКВА-МОРЕ», спрей назальний по 30 мл або по 50 мл у флаконах
Виробник	Товариство з обмеженою відповідальністю «Мікросфарм», код за ЄДРПОУ 21257625
Адреса виробничих ділянок	61013, Україна, м. Харків, вул. Шевченка, 20
Адреса місця зберігання технічної документації для цілей підтвердження відповідності	61013, Україна, м. Харків, вул. Шевченка, 20
Класифікація	Клас I (згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. N 753)
Національні стандарти, які застосовані	<ul style="list-style-type: none"> - Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. N 753 – Додаток 8 (здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів) - 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 14971:2015 «Вироби медичні. Наставови щодо управління ризиком (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT)»; - ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006 «Оцінка відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 1. Загальні вимоги»; - ДСТУ ISO/IEC 17050-2:2006 «Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 2. Підтверджувальна документація»; - ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 (EN ISO 10993-1:2009, IDT; ISO 10993-1:2009, IDT) «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками»; - ДСТУ ISO 10993-10:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та

	<p>сенсебілізацію (ISO 10993-10:1995, IDT)»;</p> <p>- ДСТУ ISO 14644-1:2009 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1. Класифікація чистоти повітря»;</p> <p>- ДСТУ ISO 14644-2:2009 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 2. Вимоги до контролювання й моніторингу для підтвердження відповідності вимогам ДСТУ ISO 14644-1:2009»;</p> <p>- ДСТУ EN ISO 14155:2015 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика (EN ISO 14155:2011 + 14155:2011/Cor. 1:2011, IDT)»;</p> <p>- ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 (EN ISO 15223-1:2016, IDT; ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03, IDT) «Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги»;</p> <p>- ДСТУ EN 980:2007 «Символи графічні для маркування медичних виробів».</p>
--	---

підтверджує, що виріб медичний «АКВА-МОРЕ», спреї назальний по 30 мл або по 50 мл у флаконах виробляється у відповідності до технічної документації та відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. N 753 – Додаток 8 (зліценення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів).

Термін дії декларацій: до 24.03.2025 року

Місце видання	м. Харків
Дата видання	24.03.2020
Виробник	Товариство з обмеженою відповідальністю «Мікрофарм»
Уповноважена особа	Лисенко О.Д.
Посада	Директор
Підпис, М.П.	