

КОНТРОЛЬНИЙ ЗВІТ У ПРОЦЕСІ ВИРОБНИЦТВА ГОТОВОГО ВИРОБУ MD100.13-02/REV.0

Замовник				Код клієнта			
Матеріал 410003317 Нормарин Бейбі, 150 мл				Серія 0000111234	Термін придатності	F Код 410003319	Версія за планом 1
Гуртовий 0000111190	Гуртовий 210000001	Замовлення клієнта /	Аркуш п° 1000023779	Розмір 150 ml		Серійний номер LOT. 11854	
Дата друку 05.07.2024		Лінія Лінія 6		Оглядова партія 030000023236		План перевірки PF-06621	

СПИСОК КОМПОНЕНТІВ

Компонент	Опис компонента	Серія	Серійний номер
110000041	Вода деіонізована		
110000042	Вода морська	0000009636	
210000001	Вода морська	0000110600	
210000001	Вода морська	0000111150	21A
210000001	Вода морська	0000111191	21B
210000001	Вода морська	0000111316	21C
310001661	EROG APTAR EPSP PACIFICA+ TRASP COD 3101	0000111317	21D
310002997	VAL APTAR BOV 150ML E2	0000097790	
310003740	BOM 50x156 150 OGLAMALU NORMARIN BABY	0000105878	
410003317	AICORE NORMARIN BABY ISO 150 DAGAMDACONF	0000104204	
		0000111234	LOT. 11854

0015 ФІЗИКО-ХІМІЧНИЙ АНАЛІЗ

Характеристика	Параметри	Од. Вим.	Метод	Середні значення
Зовнішній вигляд аерозольного небулайзера			Зовнішній вигляд СР/ПВ/ГВ	Відповідний
Внутрішній тиск ГВ 20°C	7,0-9,0	Бар	Внутрішній тиск ГВ	8,00
Норма розпилення ГВ 20°C	0,4-0,8	000012	Норма розпилення ГВ	0,80
Висота обжиму ГВ	5,0-5,2	мм	Висота обжиму ГВ	5,15
Діаметр обтиску ГВ	27,0-27,2	мм	Діаметр обтиску ГВ	27,15
Висота купола ГВ	2,0-3,0	мм	Розмір клапанного купола ГВ	2,00
Обприскування/залишок ГВ	max 3,0	%	Обприскування/залишок ГВ	3,00
Зовнішній вигляд ГВ			Зовнішній вигляд ГВ	Відповідний

Результати, виражені в цьому СА, являють собою середні значення кожної нашої проби для створеної партії.

Документ створюється автоматично, цифровий підпис не потрібен.

Інсп. Початкова дата: 03.07.2024 10:46:04 Інсп. Дата закінчення: 03.07.2024 10:46:44

Аналітик якості STEFANIA GANDINI

Інсп. Лот схвалено: TAK

дата затв.: 05.07.2024

Відповідальний за якість ROSSELLA CIULLA

Переклад склав ТОВ «Айкор Консьюмер»

Вх. ак. N1405
09.03.26

ЛИСТ ВИПУСКУ ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ

MD1 CO.18-01 / REV.0

Клієнт 20077 ТОВ АЙКОР БОЛГАРІЯ				Код клієнта			
Матеріал 410003319 Нормарин Бейбі, 150 мл				Відправлен ня 0000111236	Термін придатності 31.01.2027	Код F	Версія плану 1
Серія гуртова 0000111190	Гуртовий код 210000001	Консультант 9967/10	Висновок № 1000023781	Форма випуску 150 ml		Серія № LOT. 11854	
Дата друку 02.08.2024		Дата створення 29.07.2024		Контрольна партія 040000044185		План № 278	

СПИСОК КОМПОНЕНТІВ

Компонент	Опис компонента	Серія	Номер лоту
110000041	Вода деіонізована	0000009636	
110000042	Вода морська	0000110600	
210000001	Вода морська для ізотонічного спрея	0000111190	21A
210000001	Вода морська для ізотонічного спрея	0000111191	21B
210000001	Вода морська для ізотонічного спрея	0000111316	21C
210000001	Вода морська для ізотонічного спрея	0000111317	21D
310001661	EROG APTAR EPSP PACIFICA+ TRASP COD 3101	0000097790	
310002997	VAL APTAR BOV 150ML E2 50*156	0000105878	
310003740	BOM 50x156 150 OGLAMALU NORMARIN BABY	0000104204	
330002147	CAR 150ML 12 PZ SP.NAS IPE BIOTHER AST	0000104509	
330002649	Коробка на Нормарин Бейбі, 150 мл	0000106795	
330002650	Інструкція на Нормарин Бейбі, 150 мл	0000106796	
410003317	Нормарин Бейбі, 150 мл DAGAMDACONF	0000111234	LOT. 11854
410003318	Нормарин Бейбі, 150 мл GAMDACONF	0000111235	LOT. 11854
410003319	Нормарин Бейбі, ізот. 0,9%, 150 мл	0000111236	LOT. 11854

0010 ВИПУСК МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

Характеристика	Параметри	Од. Вим.	Метод	Виявлено середні значення
----------------	-----------	----------	-------	---------------------------------

Перегляд запису гуртового випуску MB

Відповідає

Акт аналізу готової продукції

Відповідає

Маса нетто продукту ГВ

Вага нетто готової

Відповідає

продукції

Сертифікат гама-опромінення

Відповідає

Серійний випуск MB

Відповідає

Декларація про відповідність MB

Відповідає

ЛИСТ ВИПУСКУ ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ

MD / CQ.10-01 / REV.0 07.05.2022

Клієнт 20077 ТОВ АЙКОР БОЛГАРІЯ				Код клієнта			
Матеріал 410003319 Нормарин Бейбі. Ізотон. 0,9%, 150 мл				Відправлен ня 0000111236	Термін придатності 31.01.2027	Код F	Версія плану 1
Серія гуртова 0000111190	Гуртовий код 210000001	Консультант 9967/10	Висновок № 1000023781	Форма випуску 150 ml		Серія № LOT. 11854	
Дата друку 02.08.2024		Дата створення 29.07.2024		Контрольна партія 0400000-14185		План № 278	

Характеристика	Параметри	Од. Вим.	Метод	Виявлено середні значення
----------------	-----------	----------	-------	---------------------------------

Напівготовий акт аналізу

Мікробіологічний лаб. Контроль

Відповідає

Відповідає

Цей документ автоматично генерується системою, підпис не потрібен.

Оператор контролю якості
Marco Grassi

Лист затверджено: ТАК

Дата затв.: 02.08.2024

Відповідальний контролю якості
Marco Grassi

Переклад склав ТОВ «Айкор Консьюмер»

ПРОТОКОЛ ВИПРОБУВАННЯ

СВН 00308.24M02512		Дата випуску 31/07/2024		Замовник COSMOSOL S.R.L.		Сторінка 1 з 2	
Дата отримання 26/07/2024		Початок аналізу 26/07/2024		Кінець аналізу 31/07/2024		308	
Вид зразку Нормарин Бейбі				VIA QUARTIANO, 25 26837 MULAZZANO			
Код зразку +10003317		Серія зразку 11854		Дата партії 111234		Сектор продукту Медичний вибір	
Примітка клієнта гамма				№ упаковки 1		Вид аналізу Мікробіол.	
План відбору Н.Д.		Вибір за КЛІЄНТ		Дата взяття проби		Опис Рідина	
Посилання на законодавство							
Опис тесту				Од. вим.	Результат	Метод	LD (2) LQ (3) U (4)
M.S.CR.CO.CCL04.000.00.00 - ТОТАЛЬНЕ МІКРОБНЕ ЧИСЛО І ВИЯВЛЕННЯ ЗБУДНИКІВ							
M.S.CO.CO.NBM00.000.00.00 -				KYO/г	<10	UNI EN ISO 21149:2017 / Amd1:2022	
Перелік аеробних мезофільних бактерій						крім част. 4.3, 4.4	
M.S.CO.CO.NLI00.000.00.00 - при 25 °C				KYO/г	<10	UNI EN ISO 16212:2017 / Amd1:2022	
Підрахунок дріжджів при 25°C						крім част. 4.3	
M.S.CO.CO.NMU00.000.00.00 -				KYO/г	<10	UNI EN ISO 16212:2017 / Amd1:2022	
Підрахунок плісняви при 25°C						крім част. 4.3	
M.S.RI.CO.NPA00.000.00.00 - Виявлення синьо-чорної палички				в 1г	відсутній	UNI EN ISO 22717:2015/ Amd1:2022	
M.S.RI.CO.NSA00.000.00.00 - Виявлення золотистого стафілокока				в 1г	відсутній	UNI EN ISO 22717:2015/ Amd1:2022	
M.S.RI.CO.NEC00.000.00.00 - Виявлення кишечної палички				в 1г	відсутній	ISO 21150:2015/Amd1:2022	
M.S.RI.CO.NCA00.000.00.00 - Виявлення Candida albicans				в 1г	відсутній	UNI EN ISO 18416:2015/Amd1:2022	
I campi Nome campione, Codice, Lotto, Data Lotto, Settore, Descrizione, Campionamento eseguono il, contengono dati forniti dal Cliente. Complife declina ogni responsabilità in merito alla correttezza di tali dati. I Le analisi sono state eseguite con le metodiche indicate. I Risultati di analisi si riferiscono esclusivamente al campione sottoposto alla prova e così come ricevuto. I Archiviazione dati e campioni: I dati grezzi e gli output strumentali sono archiviati per 10 anni, i controcampioni sono conservati per 1 mese. I Il presente Rapporto può essere riprodotto solo per intero. La riproduzione parziale deve essere autorizzata con approvazione scritta di Complife Italia S.r.l. Complife disclaims any responsibility regarding correctness of these data. I Analysis have been carried out according to the above indicated methods. I Analysis results refer only to the tested sample as received. I Raw data and instrumental outputs are kept for 10 years; test items are kept for 1 month. I This Report can be reproduced only as whole. Partial reproduction must be authorized in writing by Complife Italia S.r.l.						Approvato da: Roberta Veltorato Technic Supervisor Lab Microbiol. 	

COMPLIFE Italia S.r.l.

info@complifegroup.com
complifeitalia@legalmail.it
complifegroup.com

Sede legale: 00146

00146 ROMA Via M. V. S. 100/100 - 00146 ROMA - Tel. 06/47801111 - Fax 06/47801112

P.A. 00146 ROMA Via M. V. S. 100/100 - 00146 ROMA - Tel. 06/47801111 - Fax 06/47801112

La presente è un documento riservato, è vietata la sua diffusione senza permesso scritto di Complife Italia S.r.l.
Copyright © 2024 Complife Italia S.r.l. - Tutti i diritti sono riservati.
Questo documento è proprietà di Complife Italia S.r.l. - Se non diversamente specificato.
Questo documento è proprietà di Complife Italia S.r.l. - Se non diversamente specificato.



Сторінка 2 з 2

КІНЕЦЬ ЗВІТУ ПРО ВИПРОБУВАННЯ

- (1): Внутрішній метод, якщо не вказано інше
(2): Можливе визначення
(3): Можливе кількісне визначення
(4): Розширена невизначеність, розрахована з $k = 2$, відповідає довірчому рівню приблизно 95%. Розширена невизначеність для мікробіологічних тестів була обчислена відповідно до ISO 19036: 2019 і базується на зведений стандартній невизначеності (отриманий на основі матриці, розподілу та аналітичних компонентів). Результати мікробіологічних досліджень відрегатовані відповідно до ISO 7218:2007/Amd 1: 2013
(5): Якщо UNI EN 16212: 2012: результати виражені окремо для цілих та дробних з погодженням із замовником.

Il presente Rapporto campionario, (Campioni, Lotto, Data Lotto, Sottolotto, Descrizione, Campionamento eseguito), contiene dati forniti dal Cliente. Compilfilla dichiara la sua responsabilità in merito alla correttezza di tali dati. I Risultati sono stati conseguiti con le metodiche indicate e i Risultati di output strumentali sono archiviati per 10 anni, i controcampioni sono conservati per 1 mese. I Archiviazioni dati e campioni i dati grezzi e gli elenchi. La riproduzione parziale deve essere autorizzata con approvazione scritta di Compilfilla S.r.l. Il presente Rapporto può essere riorodotto solo nel intero. La riproduzione parziale deve essere autorizzata con approvazione scritta di Compilfilla S.r.l.

Compilfilla disclaims any responsibility regarding correctness of these data. I Results have been carried out according to the above indicated methods. I Analysis results refer only to the tested sample as received. I Raw data and instrumental outputs are kept for 10 years; test items are kept for 1 month. I This Report can be reproduced only as whole. Partial reproduction must be authorized in writing by Compilfilla S.r.l.

Approvato da:
Roberta Veltorato
Technic Supervisor Lab Microbiol

Technician Supervisor Lab. Microbiol.
Roberto Villarreal

COMPLIFE Italia S.r.l.

www.compilcgroup.com
compilc@compilcgroup.com
www.compilcgroup.com

100-443887-100

[illegible]

Декларація про відповідність № АСUA/02

Declaration of conformity No. ACUA/02

Загальна назва медичного виробу:

Common name of medical device:

Перелік виробів:

List of products:

Виробник:

Manufacturer:

Уповноважений представник в Україні:

Authorized representative in Ukraine:

Класифікація:

Classification:

Процедура оцінки відповідності:

Conformity Assessment Route:

Номер сертифіката відповідності:

Number of Certificate of conformity:

Термін дії декларації про відповідність:

Declaration of conformity is valid until:

Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код:

Conformity assessment body with its identification number:

Спреї назальні ізотонічні та гіпертонічні з морською водою

Nasal cavity isotonic and hypertonic sprays with sea water

Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність

See Annex 1 to this Declaration of conformity

КОСМОСОЛ, С.р.л.

адреса: Пл. Сан Феделе, 4 – 20121 Мілан (МІ) Італія

COSMOSOL, S.r.l.

Address Piazza S.Fedele, 4 – 20121 Milano (MI) Italy

ТОВ АЙКОР КОНСЬЮМЕР

адреса: вул. Червоноткацька, 42-Д, м. Київ, 02094, Україна

Тел.: +38044 5875758

E-mail: aicore-office@aicore.com.ua

Aicore Consumer LLC

42-D Chervonotkacka Str., Kyiv, 02094, Ukraine

Tel.: +38044 5875758

E-mail: aicore-office@aicore.com.ua

Клас ІІа (згідно з пунктом 19 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року)

Class IIa (according to 1.19 of Annex 2 of technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 dated October, 2, 2013)

Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р., за винятком перевірки проекту медичного виробу

Annex 3 of technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 dated October 2, 2013, except audit of medical device project

Сертифікат відповідності № UA.MD.644-25, дійсний до 24.08.2030 р.

Certificate of compliance № UA.MD.644-25, valid until 24.08.2030

24.08.2030 р.

Товариство з обмеженою відповідальністю «УКРМЕДСЕРТ» (UA.TR.099)

Limited Liability Company "UkrMedCert" (UA.TR.099)

Виробник КОСМОСОЛ, С.р.л. 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.

COSMOSOL, S.r.l. 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 dated October, 2, 2013.

Місце видачі:

Place of issue:

КОСМОСОЛ, С.р.л.

Пл. Сан Феделе, 4 – 20121 Мілан, Італія

COSMOSOL, S.r.l.

Address Piazza S.Fedele, 4 – 20121 Milano, Italy

Підпис уповноваженої особи

Signature of Authorized person

Редакція: 3

Version: 3

Дата підпису:

Date of signing

25.08.2025-

Директор Стефано Сімоніні

Director Stefano Simonini

Назва посади, ПІБ

Position, Full Name

Додаток 1 до Декларації про відповідність № ACUA/01
Annex 1 to Declaration of conformity No. ACUA/01

№ п/п	Назва медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Назва медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
1.	Normarin Baby, 150 ml Isotonic nasal spray with seawater	Нормарин Бейбі, 150 мл Спрей назальний ізотонічний з морською водою
2.	Normarin Daily & Travel, 100 ml Isotonic nasal spray with seawater	Нормарин Дейлі & Тревел, 100 мл Спрей назальний ізотонічний з морською водою
3.	Normarin Sinus, 150 ml Hypertonic nasal spray with seawater	Нормарин Синус, 150 мл Спрей назальний гіпертонічний з морською водою

Місце видачі:

Place of issue:

КОСМОСОЛ, С.р.л.

Пл. Сан Феделе, 4 – 20121 Мілан, Італія

COSMOSOL, S.r.l.

Address Piazza S.Fedele, 4 – 20121 Milano, Italy

Дата підпису:

Date of signing

25.08.2025

Директор Стефано Сімоніні

Director Stefano Simonini

Підпис уповноваженої особи

Signature of Authorized person

Назва посади, ПІБ

Position, Full Name

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі
«25» серпня 2025 р.
№ UA.MD.644-25, редакція 01
Дійсний до «24» серпня 2030 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування комплексної системи управління якістю на етапах розроблення, виробництва і остаточної перевірки медичних виробів:

Спреї назальні ізотонічні та гіпертонічні з морською водою

клас IIa

що виробляється: **COSMOSOL s.r.l.**

за адресою: Piazza S. Fedele, 4 – 20121 Milano (MI) Italy

Уповноважений представник в Україні: **ТОВ «АЙКОР КОНСЬЮМЕР»**

за адресою: вул. Червоноткацька, 42-Д, м. Київ, 02094, Україна

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

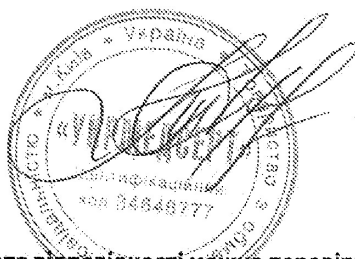
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю» крім пунктів 8-11 «Перевірка проекту медичного виробу».

Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

Орган з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» призначений Мінекономіки України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-385-58-86, <https://ukrmedcert.org.ua>

на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» від 25.08.2025 № 001/MD-25.07.29/01

Керівник ООВ



Тетяна СУХЕНКО

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті
<https://ukrmedcert.org.ua> та за тел. +38-067-385-58-86



Перелік виробів

№	Номер за каталогом	Назва виробу англійською мовою	Назва виробу українською мовою	Код GMDN/НК-024	Виробнича ділянка на якій виготовляють
1	410003319	Normarin Baby 150 ml Isotonic nasal spray with seawater	Нормарин Бейбі 150 мл Спрей назальний ізотонічний з морською водою	44844	COSMOSOL s.r.l., Via Quartiano, 25 – 26837 Mulazzano (LO) Italy
2	410003322	Normarin Daily & Travel 100 ml Isotonic nasal spray with seawater	Нормарин Дейлі & Тревел 100 мл Спрей назальний ізотонічний з морською водою		
3	410003388	Normarin Sinus 150 ml Hypertonic nasal spray with seawater	Нормарин Синус 150 мл Спрей назальний гіпертонічний з морською водою		

Кінець переліку

Історія сертифікату

Редакція	Причина зміни	Дата
01	Перше видання	25.08.2025

Керівник ООВ

Сторінка 2 з 2



Тетяна СУХЕНКО

Декларація про відповідність № ACUA/01
Declaration of conformity No. ACUA/01

Загальна назва медичного виробу:

Common name of medical device:

Перелік виробів:

List of products:

Виробник:

Manufacturer:

Уповноважений представник в Україні:

Authorized representative in Ukraine:

Класифікація:

Classification:

Процедура оцінки відповідності:

Conformity Assessment Route:

Номер сертифіката відповідності:

Number of Certificate of conformity:

Термін дії декларації про відповідність:

Declaration of conformity is valid until:

Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код:

Conformity assessment body with its identification number:

Не стерильні ізотонічні та гіпертонічні розчини морської солі для очищення носової порожнини

Not sterile isotonic and hypertonic solutions for purification of nasal cavity

Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність
See Annex 1 to this Declaration of conformity

КОСМОСОЛ, С.р.л.

адреса: Пл. Сан Феделе, 4 – 20121 Мілан (MI) Італія

COSMOSOL, S.r.l.

Address Piazza S.Fedele, 4 – 20121 Milano (MI) Italy

ТОВ АЙКОР КОНСЬЮМЕР

адреса: вул. Червоноткацька, 42-Д, м. Київ, 02094, Україна

Тел.: +38044 5875758

E-mail: aicore-office@aicore.com.ua

Aicore Consumer LLC

42-D Chervonotkacka Str., Kyiv, 02094, Ukraine

Tel.: +38044 5875758

E-mail: aicore-office@aicore.com.ua

Клас ІІа (згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року)

Class IIa (according to Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 dated October, 2, 2013)

Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р., за винятком перевірки проекту медичного виробу

Annex 3 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 dated October, 2, 2013, except audit of medical device project

Сертифікат відповідності № UA.MD.483-22, дійсний до 09.05.2027 р.

Certificate of compliance № UA.MD.483-2, valid until 09.05.2027

09.05.2027 р.

Товариство з обмеженою відповідальністю

«УКРМЕДСЕРТ» (UA.TR.099)

Limited Liability Company "UkrMedCert" (UA.TR.099)

Виробник КОСМОСОЛ, С.р.л. 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.

COSMOSOL, S.r.l. 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 dated October, 2, 2013.

Місце видачі:

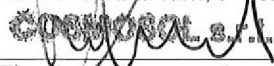
Place of issue:

КОСМОСОЛ, С.р.л.

Пл. Сан Феделе, 4 – 20121 Мілан, Італія

COSMOSOL, S.r.l.

Address Piazza S.Fedele, 4 – 20121 Milano, Italy



Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

Редакція: 3

Version: 3

Дата підпису:

Date of signing

10.05.2022

Директор Стефано Сімоніні

Director Stefano Simonini

Назва посади, ПІБ

Position, Full Name

Додаток 1 до Декларації про відповідність № ACUA/01
Annex 1 to Declaration of conformity No. ACUA/01

№ п/п	Назва медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Назва медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
1.	Normarin Baby, 150 ml	Нормарин Бейбі, 150 мл
2.	Normarin Daily & Travel, 100 ml	Нормарин Дейлі & Тревел, 100 мл
3.	Normarin Sinus, 150 ml	Нормарин Синус, 150 мл

Місце видачі:
Place of issue:

COSMOSOL, С.р.л.
Пл. Сан Федела, 4 – 20121 Мілан, Італія
COSMOSOL, S.r.l.
Address Piazza S. Fedele, 4 – 20121 Milano, Italy

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

Дата підпису: 10.05.2022
Date of signing

Директор Стефано Сімоніні
Director Stefano Simonini

Назва посади, ПІБ
Position, Full Name



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо
медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі
«10» травня 2022 р.

№ UA.MD.483-22

Дійсний до «09» травня 2027 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування комплексної системи управління
якістю на етапах розроблення, виробництва і остаточної перевірки

Не стерильних ізотонічних та гіпертонічних розчинів морської солі для

очищення носової порожнини

(згідно додатку до сертифікату на одній сторінці)

Клас Па

що виробляється:

COSMOSOL S.R.L.

за адресою: **Piazza S.Fedele,4 – 20121 Milano (MI) Italy**

виробництво: **Via Per Quartiano, 25 – 26837 Mulazzano (LO) Italy**

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ АЙКОР КОНСЬЮМЕР

За адресою: **вул. Червоноткацька 42-Д, Київ, 02094, Україна**

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю», за виключенням пунктів 8-11.

Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 22.03.2021 № 10240, призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>

на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» від 10.05.2022 № 001/MD-21.11.30/01

Керівник ООВ



Т.П. Сухенко



Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті <https://ukrmedcert.org.ua>
та за тел. +38 067-595-02-30



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

Додаток до сертифікату про відповідність
вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

№ UA.MD.483-22

від «10» травня 2022 року

№ з/п	Назва медичного виробу українською мовою	Клас
1.	Нормарин Бейбі, 150 мл	Па
2.	Нормарин Дейлі & Тревел 100 мл	Па
3.	Нормарин Синус, 150 мл	Па

Кінець переліку



Керівник ООВ

Т.П. Сухенко