

На бланку сертифікату аналізу INPHARMA

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата

21/05/2024

Номер заявки / дата

Номер доставки / дата

Номер замовлення / дата

Номер заявника

Матеріал: наш/ваш референтний номер 4004064 D-ORS 20 BUSTE UCRAINA VEND. 5,8G A2

Серія: 240958 / Термін придатності: 05.2027 / Дата виробництва: 10.05.2024

Характеристика	метод	одиниця	показник	специфікація/ліміти	ком.
Опис	візуально	-	відповідає	пісочний порошок	
Колір	візуально	-	відповідає	білий бежевий	
Смак	органолептично	-	відповідає	типовий	
Осмолярність	ЄФ 01/08:20235	мОсм/л	266,000	від 240,000 до 300,000	
Глютен	тест на ензими	-	відповідає	<20 ppm	
Мікробне число:					
Мезофіли	ISO 4833-1:13	к/о/г	< 100	<= 1000	
Гриби та плісенева	ISO 21527-2:08	к/о/г	< 10,0	<= 100,0	
Escherichia coli ISO 9308:1	ISO 9308:1	-	відповідає	відсутня/г	
Вміст у саше	методика виробника	г	5,82	від 5,80 до 6,32	
Розчинення порошку у розчині	візуально	-	відповідає	Гомогенна суспензія	
Опис приготовленого розчину	візуально	-	відповідає	Гомогенна суспензія жовтого кольору і ванільним смаком	

ЗАТВЕРДЖЕНО

Цей продукт виготовлено відповідно до чинних норм та перевірено на кожному етапі виробництва.

Це комп'ютерна копія оригінального підписаного сертифікату аналізу.

Вона дійсна без підпису.

SILVIA TOIA

Відділ якості – INPHARMA

Переклад зроблено ТОВ «Айкор консьюмер»

Вх.м. N 1136
09.03.26
Вх

Декларація про відповідність № 25/09

Загальна назва виробу:

Діорс® (D-ORS®), порошок для суспензії для внутрішнього застосування, 4 та 20 пакетики

Виробник:

ФАРМА ЛАЙН С.Р.Л.
Via Bertani, 2, 20154 Milan, Italy
PHARMA LINE S.r.L.
Via Bertani 2, 20154 Milan, Italy

Місце виробництва:

ІНФАРМА СПА
Via Enrico Mattei, Snc, 27022 Casorate, Primo PV – Italy
INPHARMA SPA
Via Enrico Mattei, Snc, 27022 Casorate, Primo PV- Italy

Уповноважений
представник в Україні:

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«АЙКОР КОНСЬЮМЕР»
вул. Червоногоспільська, буд. 42-Д, м. Київ, 02094, Україна
код за ЄДРПОУ 36861790
телефон: +38 (044) 587 57 58
e-mail: aicore.office@aicjre.com.ua

Класифікація

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

Процедура оцінки
відповідності:

Додаток 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. (Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів)

Сертифікат:

Сертифікат відповідності № UA.TR.098.0547-25 від 25.09.2025р.

Строк дії сертифіката відповідності до 24.09.2030 р.

Призначений орган з оцінки
відповідності та його
ідентифікаційний код

ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА
ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. І, м.
Київ, 03028, Україна, номер призначеного ООВ: UA.TR.098



UA.TR.098

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.

Декларацію складено під повну відповідальність виробника.

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Місце складання: вул. Червоногоспільська, буд. 42-Д, м. Київ, 02094, Україна



Підпис

Дата підпису:

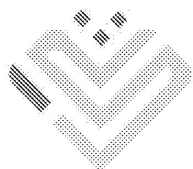
25.09.2025

Уповноважений представник виробника
в Україні

Директор ТОВ «Айкор Консьюмер», Льовін Андрій

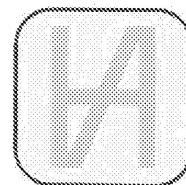
Дата: 25-09-2025

Редакція: 1



UA.TR.098

Товариство з обмеженою відповідальністю
«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ
СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»
(ТОВ «УЦМСП»)



10213
Сертифікація
продукції

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 24 вересня 2030 р.

Цей сертифікат засвідчує, що система управління якістю стосовно продукції:
Диорс® (D-ORS®), порошок для суспензії для внутрішнього застосування, 4 та 20 пакетиків
Клас ІІа

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів», додаток 6

Виробник: ФАРМА ЛАЙН С.Р.Л.
Via Bertani, 2, 20154 Мілан, Італія
PHARMA LINE S.r.L.
Via Bertani 2, 20154 Milan, Italy

Місце виробництва: ІНФАРМА СПА
Via Enrico Mattei, Snc, 27022 Казорате, Прімо ПВ – Італія
INPHARMA SPA
Via Enrico Mattei, Snc, 27022 Casorate, Primo PV- Italy

Уповноважений представник в Україні: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«АЙКОР КОНСЬЮМЕР», вул. Червоноткацька, буд. 42-Д, м. Київ, 02094, Україна,
код за ЄДРПОУ 36861790

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам Додатка 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядавання згідно програми

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, Україна, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 25.09.2025 р. № 0547-218:2025

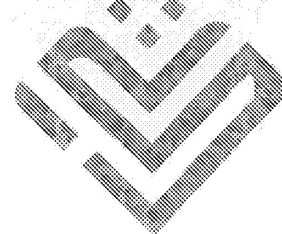
Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатка 1 та Додатка 6 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності має право призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат.

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»

25.09.2025 р. № UA.TR.098.0547-25

Аудитор ООВ ТОВ «УЦМСП»

Інна ДЕМЧЕНКО



ТОВ «Айкор Консьюмер»

Україна, вул.Червоноткацька, 42-Д, м. Київ, 02094, тел.: +38 (044) 587 57 58

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 02FL/UA

медичних виробів:

D-ORS порошок для суспензії для внутрішнього застосування, пакетики № 20 /
D-ORS powder for extemporaneous oral suspension 20 sachets

згідно переліку в Додатку 1 до Декларації про відповідність
вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (який затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753).

Виробник: «Фарма Лайн СрЛ»,

– Via Bertani, 2, 20154 Мілан, Італія

Телефон: +39 (0376) 32 96 60; Факс: +39 (02) 700 50 31 29 / +39 (0376) info@pharma-line.it
Pharma Line S.r.l

– Via Bertani 2, 20154 Milan, Italy

Telephone: +39 (0376) 32 96 60; FAX: +39 (02) 700 50 31 29 / +39 (0376) info@pharma-line.it

Уповноважений представник: ТОВ «Айкор Консьюмер»

вул. Червоноткацька 42-Д, 02094, Україна

тел.: +38 (044) 587 57 58 aicore.office@aicore.com.ua

Limited Liability Company Aicore Consumer

42-D Chervonotkatska Str, Kyiv, 02094, Ukraine

Tel.: +38 (044) 587 57 58 aicore.office@aicore.com.ua

Класифікація зазначених медичних виробів: *Клас III згідно Додатку 2 п.21 Технічного регламенту щодо медичних виробів*

Продукцію супроводжує знак відповідності технічним регламентам:



UA.TR.099

Відповідність зазначеної продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів було оцінено та підтверджено у відповідності з Порядком проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю без перевірки проекту медичного виробу, як викладено в Додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753, та засвідчено Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», адреса: вул. Драгоманова, 1-А, оф-2, м. Київ, Україна, 02068, акредитованим Національним агенством з акредитації України, атестати від 28.02.2019 № 80047 та № 10240 від 19.11.2017, призначеним Мінекономрозвитку України за ідентифікаційним номером UA.TR.099:

- Сертифікат про відповідність медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.MD.284-19, терміном дії від 12.12.2019 р. до 11.12.2024 р.;
- Сертифікат перевірки проекту медичного виробу № UA.DE.091-19, терміном дії від 12.12.2019 р. до 11.12.2024 р.

Директор ТОВ «Айкор Консьюмер»



Андрій ЛЬОВІН

ТОВ «Айкор Консьюмер»

Україна, вул. Червоноткацька, 42-Д, м. Київ, 02094, тел.: +38 (044) 587 57 58

Зазначені медичні вироби відповідають вимогам національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів, які наведені в Додатку 2 до Декларації про відповідність.

Інструкція до медичного виробу: версія № 7 від 09.2020 р., дата останнього перегляду 09.2020

Декларацію про відповідність складено від імені та під відповідальність виробника: назва та адреса виробника, та уповноваженого представника назва, адреса:

Виробник: «Фарма Лайн СрЛ»,

– Via Bertani, 2, 20154 Мілан, Італія

Телефон: +39 (0376) 32 96 60; Факс: +39 (02) 700 50 31 29 / +39 (0376)) info@pharma-line.it

Pharma Line S.r.l

– Via Bertani 2, 20154 Milan, Italy

Telephone: +39 (0376) 32 96 60; FAX: +39 (02) 700 50 31 29 / +39 (0376)) info@pharma-line.it

Уповноважений представник: ТОВ «Айкор Консьюмер»

вул. Червоноткацька 42-Д, 02094, Україна

тел.: +38 (044) 587 57 58 aicore.office@aicore.com.ua

Limited Liability Company Aicore Consumer

42-D Chervonotkatska Str, Kyiv, 02094, Ukraine

Tel.: +38 (044) 587 57 58 aicore.office@aicore.com.ua

Декларація про відповідність дійсна з 16.06.2023 р. до 11.12.2024 р.

Невід'ємною частиною даної Декларації про відповідність є наступні Додатки:

Додаток 1 з переліком медичних виробів,

Додаток 2 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

Директор ТОВ «Айкор Консьюмер»



Андрій ЛЬОВІН

ТОВ «Айкор Консьюмер»

Україна, вул. Червоноткацька, 42-Д, м. Київ, 02094, тел.: +38 (044) 587 57 58

Додаток 1 до Декларації про відповідність № 02FL/UA

Перелік медичних виробів, загальною кількістю 1 позиція.

D-ORS порошок для суспензії для внутрішнього застосування, пакетики № 20	D-ORS powder for extemporaneous oral suspension 20 sachets
--	--

Перелік серій виробу, кількість упаковок в серії, інформація про дату виробництва та термін придатності.

Серія	Кількість упаковок	Дата виробництва	Термін придатності
222818	3672	17.10.2022	10.2025
222868	5232	24.10.2022	10.2025
222869	1830	26.10.2022	10.2025

Загальна кількість упаковок в зазначених вище серіях: 10734 упаковки.



Директор ТОВ «Айкор Консьюмер»

Андрій ЛЬОВІН

Додаток 2 до Декларації про відповідність No 02FL/UA

Перелік національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів на 1 сторінці.

Застосовані Європейські стандарти		Національні стандарти, які є гармонізованими з Європейськими стандартами
ISO 13485:2016 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes	ISO 13485:2016 Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання.	ISO 13485:2016 Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання.
EN ISO 14971:2012 Medical devices – Application of risk management to medical devices	EN ISO 14971:2012 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком	ДСТУ ISO 14971:2015 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком
EN ISO 10993-1:2009/AC: 2010 Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation & Testing	EN ISO 10993-1:2009/AC: 2010 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та випробування	ДСТУ ISO 10993-1:2004 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та випробування
EN ISO 10993-5:2009 Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	EN ISO 10993-5:2009 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність in vitro	ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність in vitro (ISO 10993-5:1999, IDT)
EN ISO 10993-10:2010 Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for irritation and skin sensitization	EN ISO 10993-10:2010 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibilізацію	ДСТУ ISO 10993-10:2004 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibilізацію (ISO 10993-10:1995, IDT)
EN ISO 15223-1:2017 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied - Part 1: General requirements	EN ISO 15223-1:2017 Символи графічні для маркування медичних виробів	ДСТУ EN ISO 15223-1:2017 Символи графічні для маркування медичних виробів
EN 62366:2008 Medical devices - Application of usability engineering to medical devices	EN 62366:2008 Вироби медичні. Застосування ергономічного проектування медичних виробів	ДСТУ EN 62366:2015 (EN 62366:2008, IDT) Вироби медичні. Застосування ергономічного проектування медичних виробів
EN ISO 14644-1:2015 Cleanrooms and associated controlled environments - Part 1: Classification of air cleanliness	EN ISO 14644-1:2015 Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1. Класифікація чистоти повітря (ISO 14644-1:1999, IDT)	ДСТУ ISO 14644-1:2009 Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1. Класифікація чистоти повітря (ISO 14644-1:1999, IDT)

Директор ТОВ «Айкор Консьюмер»



Андрій ЛЬОВІН



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

Зареєстрований у Реєстрі
«12» грудня 2019 р.

№ UA.DE.091-19

Дійсний до «11» грудня 2024 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що
проект медичних виробів:

D-ORS Порошок для суспензії для внутрішнього застосування

клас III згідно Додатку 2 п.21 Технічного регламенту щодо медичних виробів
виробник:

Фарма Лайн СрЛ/Pharma Line S.r.l.

за адресою: **Via Bertani, 2, 20154 Мілан, Італія/Via Bertani 2, 20154 Milan, Italy**

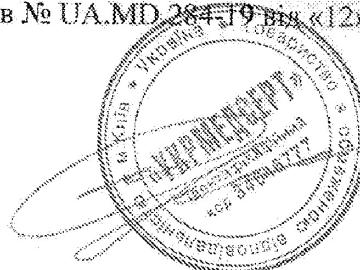
відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,
який затверджений постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р.
Процедура оцінки відповідності проведена згідно з розділом «Перевірка проекту медичного
виробу», пункти 8-11 додатку 3 «Порядок проведення процедури забезпечення
функціонування комплексної системи управління якістю».

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим
Національним агентством з акредитації України, атестат від 19.11.2017 р. № 10240, призначенням
Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Михайла
Драгоманова, 1-А, оф. 2, м. Київ, 02068, Україна, тел. +38-044-355-02-30, www.vmp.org.ua

Рішення про видачу сертифіката перевірки проекту ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 369/2 від «12»
грудня 2019 р.

Невід'ємною частиною цього сертифікату є сертифікат про відповідність вимогам технічного
регламенту щодо медичних виробів № UA.MD.284-19 від «12» грудня 2019 р.

Керівник ООВ



О.В. Абрамова

Чинність сертифікату відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті www.vmp.org.ua та за тел. +38-044-355-02-30



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі

«12» грудня 2019 р.

№ UA.MD.284-19

Дійсний до «11» грудня 2024 р.

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

**D-ORS Порошок для суспензії
для внутрішнього застосування**

що виробляються:

Фарма Лайн СрЛ.

Via Bertani, 2, 20154 Мілан, Італія / Pharma Line S.r.l.

Via Bertani 2, 20154 Milan, Italy

Уповноважений представник в Україні:

Товариство з обмеженою відповідальністю «Айкор Консьюмер» /

Limited Liability Company Aicore Consumer

за адресою: Україна, 02094, м. Київ, вул. Червоноткацька 42-Д /
42-D Chervonotkatska Str, Kyiv, 02094, Ukraine

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю». Додатково невід'ємною частиною цього сертифікату є сертифікати перевірки проекту № UA.DE.091-19 від 12.12.2019 р., згідно з розділом «Перевірка проекту медичного виробу» додатка 3 пунктів 8-11.

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 19.11.2017 р. № 10240, призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Михайла Драгоманова, 1-А, оф.2, м. Київ, 02068, Україна, тел./факс: +38-044-355-02-30, www.vmrp.org.ua

на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 369 від 12.12.2019 р.

Керівник ООВ

О.В. Абрамова

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті www.vmrp.org.ua та за тел. +38-044-355-02-30



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

Додаток до сертифікату про відповідність вимогам технічного
регламенту щодо медичних виробів

№ UA.MD.284-19

від 12 грудня 2019

№ з/п	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою	Клас
1	D-ORS powder for extemporaneous oral suspension 4 sachets	D-ORS порошок для суспензії для внутрішнього застосування 4 пакетики	III
2	D-ORS powder for extemporaneous oral suspension 20 sachets	D-ORS порошок для суспензії для внутрішнього застосування 20 пакетиків	III

Керівник ООВ



О.В. Абрамова



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

Зареєстрований у Реєстрі

«12» грудня 2019 р.

№ UA.DE.091-19

Дійсний до «11» грудня 2024 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що
проект медичних виробів:

D-ORS Порошок для суспензії для внутрішнього застосування

клас III згідно Додатку 2 п.21 Технічного регламенту щодо медичних виробів
виробник:

Фарма Лайн СрЛ/Pharma Line S.r.l.

за адресою: **Via Bertani, 2, 20154 Мілан, Італія/Via Bertani 2, 20154 Milan, Italy**

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,
який затверджений постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р.
Процедура оцінки відповідності проведена згідно з розділом «Перевірка проекту медичного
виробу», пункти 8-11 додатку 3 «Порядок проведення процедури забезпечення
функціонування комплексної системи управління якістю».

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим
Національним агентством з акредитації України, атестат від 19.11.2017 р. № 10240, призначеним
Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Михайла
Драгоманова, 1-А, оф. 2, м. Київ, 02068, Україна, тел. +38-044-355-02-30, www.vmp.org.ua

Рішення про видачу сертифіката перевірки проекту ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 369/2 від «12»
грудня 2019 р.

Невід'ємною частиною цього сертифікату є сертифікат про відповідність вимогам технічного
регламенту щодо медичних виробів № UA.MD.284-19 від «12» грудня 2019 р.

Керівник ООВ



О.В. Абрамова

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 01FL/UA

медичних виробів:

**D-ORS порошок для суспензії для внутрішнього застосування, пакетики № 20 та № 4 /
D-ORS powder for extemporaneous oral suspension 20 and 4 sachets**

згідно переліку в Додатку 1 до Декларації про відповідність
вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (який затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753).

Виробник: «Фарма Лайн СрЛ»,
– Ві а Бертані, 2, 20154 Мілан, Італія
Телефон: +39 (0376) 32 96 60; Факс: +39 (02) 700 50 31 29 / +39 (0376) info@pharma-line.it
Pharma Line S.r.l
– Via Bertani 2, 20154 Milan, Italy
Telephone: +39 (0376) 32 96 60; FAX: +39 (02) 700 50 31 29 / +39 (0376) info@pharma-line.it

Уповноважений представник: ТОВ «Айкор Консьюмер»
вул. Червоноткацька 42-Д, 02094, Україна
тел.: +38 (044) 587 57 58 aicore.office@aicore.com.ua
Limited Liability Company Aicore Consumer
42-D Chervonotkatska Str, Kyiv, 02094, Ukraine
Tel.: +38 (044) 587 57 58 aicore.office@aicore.com.ua

Класифікація зазначених медичних виробів: *Клас III згідно Додатку 2 п.21 Технічного регламенту щодо медичних виробів*

Продукцію супроводжує знак відповідності технічним регламентам:

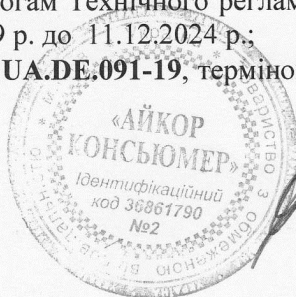


UA.TR.099

Відповідність зазначеної продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів було оцінено та підтверджено у відповідності з Порядком проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю без перевірки проекту медичного виробу, як викладено в Додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753, та засвідчено Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», адреса: вул. Драгоманова, 1-А, оф-2, м. Київ, Україна, 02068, акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестати від 28.02.2019 № 8O047 та № 1O240 від 19.11.2017, призначеним Мінекономрозвитку України за ідентифікаційним номером UA.TR.099:

- Сертифікат про відповідність медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.MD.284-19, терміном дії від 12.12.2019 р. до 11.12.2024 р.;
- Сертифікат перевірки проекту медичного виробу № UA.DE.091-19, терміном дії від 12.12.2019 р. до 11.12.2024 р.;

Директор ТОВ «Айкор Консьюмер»



Овчиннікова О.С.

Зазначені медичні вироби відповідають вимогам національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів, які наведені в Додатку 2 до Декларації про відповідність.

Інструкція до медичного виробу: версія № 3 від 07.2019 р, дата останнього перегляду 07.2019

Декларацію про відповідність складено від імені та під відповідальність виробника: назва та адреса виробника., та уповноваженого представника назва, адреса:

Виробник: «Фарма Лайн СрЛ»,

– Вi а Бертані, 2, 20154 Мілан, Італія

Телефон: +39 (0376) 32 96 60; Факс: +39 (02) 700 50 31 29 / +39 (0376) info@pharma-line.it
Pharma Line S.r.l

– Via Bertani 2, 20154 Milan, Italy

Telephone: +39 (0376) 32 96 60; FAX: +39 (02) 700 50 31 29 / +39 (0376) info@pharma-line.it

Уповноважений представник: ТОВ «Айкор Консьюмер»

вул. Червоноткацька 42-Д, 02094, Україна

тел.: +38 (044) 587 57 58 aicore.office@aicore.com.ua

Limited Liability Company Aicore Consumer

42-D Chervonotkatska Str, Kyiv, 02094, Ukraine

Tel.: +38 (044) 587 57 58 aicore.office@aicore.com.ua

Декларація про відповідність дійсна з 05.08.2020 р. до 19.06.2023 р. (дата терміну придатності)

Невід'ємною частиною даної Декларації про відповідність є наступні Додатки:

Додаток 1 з переліком медичних виробів,

Додаток 2 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

Директор ТОВ «Айкор Консьюмер»



Овчиннікова О.С.

Додаток 1 до Декларації про відповідність № 01FL/UA

Перелік медичних виробів, загальною кількістю 1 позиція.

D-ORS порошок для суспензії для внутрішнього застосування, пакетики № 20	D-ORS powder for extemporaneous oral suspension 20 sachets
--	--

Перелік серій виробу, кількості упаковок в серії, інформація про дату виробництва та термін придатності.

Серія	Кількість упаковок	Дата виробництва	Термін придатності
0640	1 970	08.06.2020	08.06.2023
0641	1 940	08.06.2020	08.06.2023
0642	1 960	09.06.2020	09.06.2023
0648	1 970	10.06.2020	10.06.2023
0649	1 850	10.06.2020	10.06.2023
0650	1 850	10.06.2020	10.06.2023
0651	1 940	11.06.2020	11.06.2023
0652	1 950	11.06.2020	11.06.2023
0655	1 940	12.06.2020	12.06.2023
0656	1 910	15.06.2020	15.06.2023
0659	1 680	12.06.2020	12.06.2023
0664	1 930	15.06.2020	15.06.2023
0665	1 930	16.06.2020	16.06.2023
0668	1 930	17.06.2020	17.06.2023
0669	1 990	19.06.2020	19.06.2023

Загальна кількість упаковок у зазначених вище серіях – 28 740 упаковок.

Директор ТОВ «Айкор Консьюмер»



Овчиннікова О.С.

Додаток 2 до Декларації про відповідність No 01FL/UA

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

Застосовані Європейські стандарти		Національні стандарти, які є гармонізованими з Європейськими стандартам
ISO 13485:2016 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes	ISO 13485:2016 Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання.	ISO 13485:2016 Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання.
EN ISO 14971:2012 Medical devices – Application of risk management to medical devices	EN ISO 14971:2012 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком	ДСТУ ISO 14971:2015 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком
EN ISO 10993-1:2009/AC: 2010 Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation & Testing	EN ISO 10993-1:2009/AC: 2010 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та випробування	ДСТУ ISO 10993-1:2004 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та випробування
EN ISO 10993-5:2009 Biological evaluation of medical devices -- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	EN ISO 10993-5:2009 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність in vitro	ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність in vitro (ISO 10993-5:1999, IDT)
EN ISO 10993-10:2010 Biological evaluation of medical devices -- Part 10: Tests for irritation and skin sensitization	EN ISO 10993-10:2010 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсибілізацію	ДСТУ ISO 10993-10:2004 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсибілізацію (ISO 10993-10:1995, IDT)
EN ISO 15223-1:2017 Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied - Part 1: General requirements	EN ISO 15223-1:2017 Символи графічні для маркування медичних виробів	ДСТУ EN EN ISO 15223-1:2017 Символи графічні для маркування медичних виробів
EN 62366:2008 Medical devices - Application of usability engineering to medical devices	EN 62366:2008 Вироби медичні. Застосування ергономічного проектування медичних виробів	ДСТУ EN 62366:2015 (EN 62366:2008, IDT) Вироби медичні. Застосування ергономічного проектування медичних виробів
EN ISO 14644-1:2015 Cleanrooms and associated controlled environments - Part 1: Classification of air cleanliness	EN ISO 14644-1:2015 Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1. Класифікація чистоти повітря (ISO 14644-1:1999, IDT)	ДСТУ ISO 14644-1:2009 Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1. Класифікація чистоти повітря (ISO 14644-1:1999, IDT)





ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі

«12» грудня 2019 р.

№ UA.MD.284-19

Дійсний до «11» грудня 2024 р.

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

**D-ORS Порошок для суспензії
для внутрішнього застосування**

що виробляються:

Фарма Лайн СрЛ,

Via Bertani, 2, 20154 Мілан, Італія / Pharma Line S.r.l.

Via Bertani 2, 20154 Milan, Italy

Уповноважений представник в Україні:

**Товариство з обмеженою відповідальністю «Айкор Консьюмер» /
Limited Liability Company Aicore Consumer**

за адресою: Україна, 02094, м. Київ, вул. Червоноткацька 42-Д /
42-D Chervonotkatska Str, Kyiv, 02094, Ukraine

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю». Додатково невід'ємною частиною цього сертифікату є сертифікати перевірки проекту № UA.DE.091-19 від 12.12.2019 р., згідно з розділом «Перевірка проекту медичного виробу» додатка 3 пунктів 8-11.

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 19.11.2017 р. № 10240, призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Михайла Драгоманова, 1-А, оф.2, м. Київ, 02068, Україна, тел./факс: +38-044-355-02-30, www.vmp.org.ua

на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 369 від 12.12.2019 р.

Керівник ООВ

О.В. Абрамова

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті www.vmp.org.ua та за тел. +38-044-355-02-30



№ з/п	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою	Клас
1	D-ORS powder for extemporaneous oral suspension 4 sachets	D-ORS порошок для суспензії для внутрішнього застосування 4 пакетики	III
2	D-ORS powder for extemporaneous oral suspension 20 sachets	D-ORS порошок для суспензії для внутрішнього застосування 20 пакетики	III

Керівник ООВ



О.В. Абрамова