

PharmaLink Фармалінк	CERTIFICATE OF QUALITY / Сертифікат якості
-------------------------	--

Customer/Покупець	XANTIS/Ксантіс Фарма
Code/Код	PA275
Product code/Назва виробу	SANORIN Aqua Free Sea water nasal spray 120 ml/САНОРИН Аква Free Морська вода спрей назальний 120 мл
Lot/Серія	1804
Sublot/Підсерія	N.A./Немає
Quantity/Кількість	10 128
Production date/Дата виробництва	2018/07
Expiry date/Термін придатності	2021/07

Parameters to control specification/Параметри специфікації	Results/Результати
Ocular inspeccion/Візуальний контроль	Correct Yes/Так <input checked="" type="checkbox"/> NO/НІ <input type="checkbox"/> NA/Немає <input type="checkbox"/>
Organoleptic/Органолептичний	Correct Yes/Так <input checked="" type="checkbox"/> NO/НІ <input type="checkbox"/> NA/Немає <input type="checkbox"/>
Physical-Chemical/Фізико-хімічний	Correct Yes/Так <input checked="" type="checkbox"/> NO/НІ <input type="checkbox"/> NA/Немає <input type="checkbox"/>
Microbiological/Мікробіологічний	Correct Yes/Так <input checked="" type="checkbox"/> NO/НІ <input type="checkbox"/> NA/Немає <input type="checkbox"/>

Pharmalink certifies that this batch has been manufactured and controlled according to methods and specifications described in its technical dossier.

Manufacturing documentation is complete and in accordance with specification and it meets the provisions of the Directive 93/42/EEC and it is conform to the essential requirements listed in annex 1 of such EEC directive.

Фармалінк підтверджує що ця партія була виготовлена та проконтрольована відповідно до методів та специфікацій наведених в технічній документації.

Документація з виробництва відповідає специфікації та положенням Директиви 93/42/ЄС та відповідає основним вимогам перерахованим в додатку 1 до цієї Директиви.

Quality control decision: Accepted Yes/Прийнято Так <input checked="" type="checkbox"/> NO/НІ <input type="checkbox"/>	
Рішення відділу з контролю якості	
Data/Дата 01.08.18	Підпис особи, що контролює якості Джема Фрексис
Data/Дата 02.08.18	Підпис особи, що відповідає за забезпечення якості Джессика Фабрегат
Data/Дата 03.08.18	Підпис Уповноваженої особи Рафа Мартінес



Вх. ак. №0151 від 31.01.20

PharmaLink Фармалінк	DECLARATION OF RELEASE / Сертифікат випуску серії
	Product / Назва виробу: SANORIN Aqua Free Sea water nasal spray 120 ml / САНОРИН Аква Free Морська вода спрей назальний 120 мл

Brand name of the product / Назва виробу медичного призначення	SANORIN Aqua Free Sea water nasal spray 120 ml / САНОРИН Аква Free Морська вода спрей назальний 120 мл
Manufacturing date / Дата виробництва	2018/07
Expiry date / Термін придатності	2021/07
Batch / Партия	1804
Code / Код	PA275
Units / Кількість	10 128

Manufacturing Guide №. / Виробничий номер: OL0023037	Conform / Підтвердження YES/TAK <input checked="" type="checkbox"/> NO/NI <input type="checkbox"/>
Analysis report / Звіт з аналізу: PHM180395	Conform / Підтвердження YES/TAK <input checked="" type="checkbox"/> NO/NI <input type="checkbox"/>

Comments / Коментарі

Product for export / Для експорту

Batch Release / Випуск серії

<input checked="" type="checkbox"/> Approval / Підтверджено	Date ta signature / Дата та підпис Signed: / Підписано
<input type="checkbox"/> Non approval / Не підтверджено	Qualified Person / Уповноважена особа: Рафа Мартинез
	03.08.2018

PHARMALINK

RELEASE CERTIFICATE

ФармаЛінк

Сертифікат випуску серії



**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ВИРОБІВ МЕДИЧНИХ**
№UA/MD.01/04.1-17 від "30" травня 2017 р.

Ми, виробник **Pharmalink S.L., Spain,**

зі штаб-квартирою, розташованою за адресою:

Av. Universitat Autònoma, 13
Parc Tecnològic del Vallès
08290 Cerdanyola del Vallès,
Barcelona, Spain

в особі уповноваженого представника виробника в Україні
(згідно контракту №1/2 від 12.05.2017):

ТОВ «Ксантіс Фарма»,

розташованого за адресою:

04071, м.Київ, вул. Воздвиженська 56
код ЄДРПОУ: 39927115;
тел./ факс: +38 (044) 277 - 62 - 07

в особі генерального директора Мігіна Володимира Юрійовича підтверджуємо, що продукція:

**САНОРИН Аква Free Морська вода, назальний спрей 120 мл / SANORIN Aqua Free
Sea water nasal spray 120 ml**

**САНОРИН Аква Baby Морська вода, назальний спрей 120 мл / SANORIN Aqua
Baby Sea water nasal spray 120 ml**

клас потенційного ризику IIa

код УКТ ЗЕД 3307900000

яка виготовляється на виробничій дільниці, розташованій за адресою:

Ctra. de Valls TV-2034, Km 6,
43886, Vilabella,
Tarragona, Spain

відповідає вимогам Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753.

Технічна документація на медичний виріб розроблена, впроваджена та відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753

**Сертифікат відповідності технічного файлу
видано органом з оцінки відповідності «ЕКОПІНТОКС»
№ UA.TR.118.005.17 від 30.05.2017 р.**

Декларація складена у відповідності до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753. Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Технічна документація з підтвердження відповідності зберігається за адресою:

04071, м.Київ, вул. Воздвиженська 56

Термін дії декларації: до 29 травня 2022 р.



уповноважений представник
виробника в Україні

(М.П.)

(підпис)

Мігін В.Ю.
(ПІБ)

30. 05. 2017
(дата)

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
Державне підприємство "Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України"
Орган з оцінки відповідності «ЕКОГІНТОКС»
(ООВ «ЕКОГІНТОКС»)

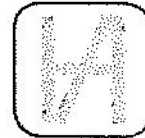
СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ



ЕКОГІНТОКС



10282
ISO/IEC 17065



80092
ISO/IEC 17021

Зареєстрований у Реєстрі ООВ „ЕКОГІНТОКС”
"30" травня 2017 р № UA.TR.118.005.17
Дійсний до "29" травня 2022 р.

Продукція: **САНОРИН** Аква Free Морська вода спрей назальний 120 мл / **SANORIN** Aqua Free Sea water nasal spray 120 ml; **САНОРИН** Аква Baby Морська вода спрей назальний 120 мл / **SANORIN** Aqua Baby Sea water nasal spray 120 ml, Клас потенційного ризику – Па.

назва продукції, тип, вид, марка і т.ін

Відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № 753 від 02.10.2013 р. (ТР). Додаток 3. Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю виробник: Pharmalink S.L., Av. Universitat Autònoma, 13, Parc Tecnològic del Valles, 08290 Cerdanyola del Valles, Barcelona, Spain

Адреса виробництва: Ctra.de Valls TV-2034, Km 6, 43886, Vilabella, Tarragona, Spain
Уповноважений представник в Україні: ТОВ "КСАНТІС ФАРМА", Україна, 04071, м. Київ, вул. Воздвиженська 56, ЄДРПОУ 39927115

Додаткова інформація ООВ «ЕКОГІНТОКС» заявляє, що вищевказаний виробник запровадив систему управління якістю щодо процесів виробництва та остаточного контролю стосовно вказаних виробів у відповідності до пунктів 3-7 додатку 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатку 3 ТР. Для реалізації продукції III класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 додатку 3 ТР.

Сертифікат відповідності
видано Органом з оцінки
відповідності „ЕКОГІНТОКС”

ДІН НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ,
ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА
Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ України.

Адреса: вул. Героїв оборони, 6, м. Київ, 03127, Україна.
Атестати акредитації видані Національним органом з акредитації України;

№ 10282 від 14.09.2015 р. (відповідно до вимог ISO/IEC 17065),
№ 80092 від 15.12.2016 р. (відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17021-1).

Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 21.07.2016 р №1196: ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.118

Сертифікат відповідності видано на підставі звіту про аудит № 25-17 від 30.05.2017 р., рішення № 25-17 від 30.05.2017 р.

Виробник зобов'язаний інформувати ООВ «ЕКОГІНТОКС» про будь-який єдиний намір істотних змін до затвердженого проекту технічного регламенту, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатку № 3 до Технічного регламенту медичних виробів.

Невиконання умов, встановлених в ліцензійній угоді, може зробити цей сертифікат недійсним.



підпис

О.А.Харченко
ініціал.п. прізвище

Сертифікат відповідає вимогам проведення щорічного наглядового аудиту.

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі органу з оцінки відповідності «ЕКОГІНТОКС», розміщеному на офіційному сайті oov.medved.kiev.ua або за телефоном: +38 044 526 97 01, +38 044 521 30 20 (додатковий ТТ 05) e-mail: oleg@medved.kiev.ua