

53

Назва: **ДЕЛУФЕН® Експрес, спрей назальний 20 мл**

Упаковка: 20 мл Україна

Номер серії: 10005045

Дата виробництва: 15.05.2019

Термін придатності: 04.2022

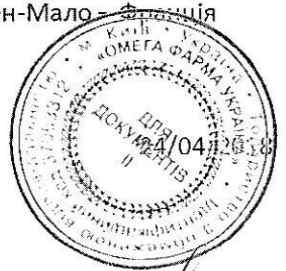
Дата випуску: 03.09.2019

Коментарі: /

Випробування	Специфікація	Результати
<b>Органолептичні характеристики</b> Вигляд/ Колір/ Запах – AQ-MO-037	Прозорий, безбарвний, з характерним запахом	Відповідає
<b>Фізико-хімічні характеристики</b> Густина – Діюче видання Евр. Ф., 2.2.5 / AQ-MO-038	1,010 – 1,030	1,022
pH - Діюче видання Евр. Ф., 2.2.3 / AQ-MO-034	7,5 – 8,5	8,4
Осмоляльність - Діюче видання Евр. Ф., 2.2.35 / AQ-MO-035	740 – 800 мосмол/кг	751
<b>Хімічні характеристики</b> Важкі метали – NF EN ISO 11885	≤ 100 мкг/л	Відповідає
<b>Мікробіологічні характеристики</b> ТАМС - Діюче видання Евр. Ф., 2.6.12	≤ 100 КУО/мл	Відповідає
ТУМС - Діюче видання Евр. Ф., 2.6.12	≤ 10 КУО/мл	Відповідає
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> - Діюче видання Евр. Ф., 2.6.13	Відсутні/мл	Відсутні
<i>Staphylococcus aureus</i> - Діюче видання Евр. Ф., 2.6.13	Відсутні/мл	Відсутні
<b>Провізор/ Менеджер забезпечення якості</b>	<b>Менеджер контролю якості</b>	
ПІБ: LE MENEC Дата: 06 вересня 2019 Підпис:	ПІБ: Marie CHEVROT Дата: 03 вересня 2019 Підпис:	

Лабораторія де ля Мер – ЗАС ля Мадлен – Авеню Генерала Паттона 35400 Сен-Мало – Франція  
Тел: 33(0)2 99 21 53 70 – Факс: 33(0)2 99 82 56 17

ОН1755020 УКРАЇНА ДЕЛУФЕН ЕКСПРЕС НАЗАЛЬНИЙ СПРЕЙ 20 МЛ



*Вх акт 237105 30.09.20* *ЛЛ*



КОПІЯ

Декларація про відповідність № 2/2017 від 6.11.2017  
Declaration of conformity № 2/2017 6.11.2017

Назва медичного виробу  
Name of medical device

ДЕЛУФЕН® Експрес  
DELUFEN® Express

Модифікація:  
Modification:

ДЕЛУФЕН® Експрес, спрей назальний 20 мл  
DELUFEN® Express, nasal spray 20 ml

Manufacturer:  
Виробник:

Chefaro Ireland DAC, Treasury Building, Lower  
Grand Canal Street, Dublin 2, Ireland  
Чефаро Айленд ДАК, Трежері Білдінг, Лоуер Гранд Канал Стріт,  
Дублін 2, Ірландія

Manufacturing site:  
Виробнича дільниця:

Lab de la Mer, ZAC de la Madeleine, Av du General  
Patton, 35400 Saint-Malo, France  
Лабораторія де ля Мер, ЗАС де ля Мадлен, Авеню Генерала  
Паттона, 35400 Сен-Мало, Франція

Уповноважений представник в  
Україні:  
Authorized representative in Ukraine:

ТОВ «ОМЕГА ФАРМА УКРАЇНА»,  
вул. Бориспільська, 9, 02099, Київ, Україна;  
тел.: +380 (44) 220 37 74, ЄДРПОУ: 37063312  
[info@omega-pharma.com.ua](mailto:info@omega-pharma.com.ua),

"OMEGA PHARMA UKRAINE" LLC, Boryspilska Street 9, 02099, Kyiv, Ukraine :  
phone number.: +380 (44) 220-37 74, EDRPOU 37063312, [info@omega-pharma.com.ua](mailto:info@omega-pharma.com.ua)

Сфера застосування:  
Intended Use:

ДЕЛУФЕН® Експрес назальний спрей з протина-  
бряковою дією  
DELUFEN® Express decongestant nasal spray

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:

Клас I (Правило 13)  
Rule 1 (Rule 13)



Процедура оцінки відповідності:  
Conformity Assessment Route:

Додаток 8 «Порядок здійснення внутрішнього  
контролю виробництва медичних виробів»  
Annex 8 "Procedures for internal control of production of medical devices"

Термін дії декларації про відповідність  
Validity term of declaration of conformity

5 років  
5 years

Дата: 06-11-2017  
Date: 06-11-2017

Редакція: 1  
Version: 1

Сторінка 1 із 3  
Page 1 of 3



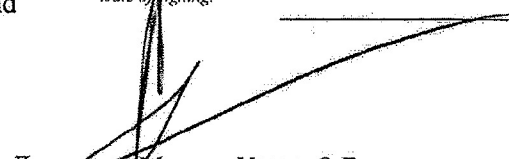
**Chefaro Ireland DAC, Ireland** декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р. Технічна документація зберігається у виробника та його уповноваженого представника.

*Chefaro Ireland DAC, Ireland 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. Technical documentation is kept at manufacturer's and authorized representative's premises.*

Місце видачі:  
*Place of issue:*

Чефаро Айленд ДАК, Ірландія  
Chefaro Ireland DAC, Ireland

Дата підпису: 06.11.2017  
*Date of signing:*

  
Директор, Магнус Хакан О Брун  
Director, Magnus Hakan O Bruhn


Підпис уповноваженої особи  
*Signature of Authorized person*

Назва посади, ПІБ  
*Position, Full Name*

Місце видачі:  
*Place of issue:*

Чефаро Айленд ДАК, Ірландія  
Chefaro Ireland DAC, Ireland

Дата підпису: 06.11.2017  
*Date of signing:*

  
Директор, Патрік О Сіліван  
Director, Patrick O' Sullivan

Підпис уповноваженої особи  
*Signature of Authorized person*

Назва посади, ПІБ  
*Position, Full Name*

Дата: 06-11-2017  
*Date: 06-11-2017*

Редакція: 1  
*Version: 1*

Сторінка 2 із 3  
*Page 2 of 3*

**Додаток 1 до Декларації про відповідність**  
*Annex 1 to Declaration of conformity*

№	Каталожний номер <i>Catalogue number</i>	Назва медичного виробу на англійській мові <i>Name of medical device in English</i>	Назва медичного виробу на українській мові <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
1	Відсутній <i>Non-available</i>	<b>DELUFEN® Express, nasal spray 20 ml</b>	<b>ДЕЛУФЕН® Експрес, спрей назальний 20 мл</b>

Місце видачі: Чефаро Айленд ДАК, Ірландія  
*Place of issue: Chefaro Ireland DAC, Ireland*

Дата підпису: 06.11.2017  
*Date of signing:*

I hereby certify that the within document has been produced to me this day and represented as being an original

Dated this 6 day of 11 2017

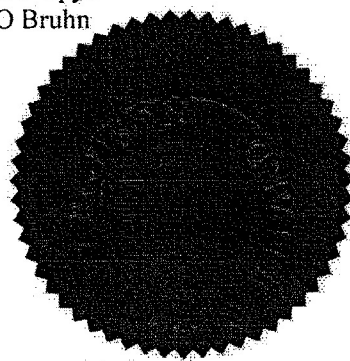
\_\_\_\_\_  
Mel Ferguson  
Notary Public

Підпис уповноваженої особи  
*Signature of Authorized person*

Mel Ferguson  
Notary Public  
100, La Strada  
Dublin 2  
Contact me for life

\_\_\_\_\_  
Директор, Магнус Хакан О Брун  
*Director, Magnus Hakan O Bruhn*

Назва посади, ПІБ  
*Position, Full Name*



Місце видачі: Чефаро Айленд ДАК, Ірландія  
*Place of issue: Chefaro Ireland DAC, Ireland*


Дата підпису: 06.11.2017  
*Date of signing:*

\_\_\_\_\_  
Директор, Патрік О Сіліван  
*Director, Patrick O' Sullivan*

Підпис уповноваженої особи  
*Signature of Authorized person*

Назва посади, ПІБ  
*Position, Full Name*

**APOSTILLE**  
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: Pays/País:		IRELAND	
This public document Le présent acte public / El presente documento público			
2. has been signed by a été signé par ha sido firmado por		Mel Ferguson	
3. acting in the capacity of agissant en qualité de quien actúa en calidad de:		Notary Public	
4. bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de		-----	
Certified Attesté / Certificado			
5. at à / en	Dublin	6. the le / el día	17/11/2017
7. by par / por	Department of Foreign Affairs and Trade		
8. No sous no bajo el número	9047222017		
9. Seal / stamp: Sceau / Timbre Sello / Timbre	10. Signature: Signature: Firma: 		

This Apostille certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued. To verify the issuance of this Apostille, see [www.authentications.dfa.ie](http://www.authentications.dfa.ie)

