

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № ДОС.МВ.001

визначає відповідність у Технічному регламенті щодо медичних виробів.

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753

Виробник: Акціонерне товариство «Ганніфарм», Україна, 79024, м. Львів, вул. Острозька, 98, Код ЄДРПОУ 05505293, email: ganinform@ukr.net, телефон: +38 (033) 234-98-94, є особі, призначеною відповідно Олександра БІЛОУСЬКОГО (на підписі вказує).

Згадана назва медичного виробу:

Спреї парфумний під шквою (пероїд згідно Додатку 1), що є частиною Декларації про відповідність.

КАЛІФІКАЦІЯ:

Діаго 1 (посторонній), без функції вищеражання) чи/або Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753

Цим же заявляється, що заявлені вище вироби відповідають вимогам Додатку 1 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753

Декларанти є членами відомості відповідальності виробника: Акціонерне товариство «Ганніфарм». Невикористовують достовірність поданої інформації про вироби.

Технічне документування на медичні вироби розроблено, виробляється та зберігається у виробника.

Процедура оцінки відповідності введена згідно Додатку 2, без пунктів 5-6. Технічне регулювання щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

Декларація чинна з 23 жовтня 2024 р.
Декларація чинна до 22 жовтня 2024 р.

Директор виконавчий
Акціонерне товариство «Ганніфарм»

Олександр БІЛОУСЬКИЙ
ПІДПИС

Місце та дата складання декларації: 23.10.2024 р., м. Київ

Від 25.07.2024 № 363

Надає рекомендації ст.
Технічного регламенту щодо
медичних виробів

Директору АТ «Галичфарм»
п. Олександрову **ВЛОНСЬКОМУ**
Україна, 79024 м. Львів, вул. Герасимівська, 6/8

Шановний Олександре Володимировичу!

Орган з єдиної відповідальності ТОВ «УКМІДІСЕРТ» рекомендує Вам
затим від 02.07.2024 № 04-1326 щодо розпорядження цій Технічного
регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету
Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (далі по тексті – ТР), на продукцію:
Морсол Дітам, спреї назальний ізотонічний; Морсол для дорослих, спреї
назальний ізотонічний; Морсол Екстра з ромашкою та алое, спреї назальний
гіпертонічний, виробництва АТ «Галичфарм», Україна, 79024, м. Львів вул.
Герасимівська, 6/8.

По суті звернення, на підставі розгляду матеріалів, доданих до зазначеної
вашо листи, в межах своєї компетенції, повідомляємо про наступне.

Матеріали, що були надані на розгляд:

1. Інструкції із застосування на медичні вироби: Морсол Дітам, спреї
назальний ізотонічний; Морсол для дорослих, спреї назальний ізотонічний;
Морсол Екстра з ромашкою та алое, спреї назальний гіпертонічний.

2. Проект Декларації про відповідність № DSCMD.0101 rev.2, якого
виробник АТ «Галичфарм», Україна, 79024, м. Львів, вул. Герасимівська, 6/8
підтверджує відповідність медичних виробів «Морсол Дітам, спреї назальний
ізотонічний; Морсол для дорослих, спреї назальний ізотонічний; Морсол
Екстра з ромашкою та алое, спреї назальний гіпертонічний», вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою
Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013. Крім виробів: І
(рестертизм, без функції вимірювання).

3. Проекти маркування для виробів медичних: Морсол Дітам, спреї
назальний ізотонічний; Морсол для дорослих, спреї назальний ізотонічний;
Морсол Екстра з ромашкою та алое, спреї назальний гіпертонічний.

Директор
ТОВ «УКМІДІСЕРТ»
Григоруканська Ірина Іванівна

За результатами розгляду документів встановлено:

1. Згідно з ТР, продукція: Морсол Дітам, спрей назальний ізотонічний; Морсол для дорослих, спрей назальний ізотонічний; Морсол Екстра з ромашкою та алоє, спрей назальний гіпертонічний виробництва АТ «Галичфарм», Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8 є виробами медичними.

2. Заявлені вироби відносяться до медичних виробів класу I (векторизовані, без функції вимірювання) згідно з пунктом 1.3 Додатку 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого МЗМУ від 02.10.2013 № 753.

3. У відношенні лізаведенням вище, продукція: Морсол Дітам, спрей назальний ізотонічний; Морсол для дорослих, спрей назальний ізотонічний; Морсол Екстра з ромашкою та алоє, спрей назальний гіпертонічний виробництва АТ «Галичфарм», Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8, є медичними виробами, що підлягають оцінці відповідності в межах ТР згідно з Додатком 3 (без пунктів 5-6) Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753 без залучення органу з оцінки відповідності.

Для наведення знаку відповідності технічним регламентом на медичні вироби, що відносяться до класу I (векторизовані, без функції вимірювання), виробник повинен дотримуватися процедури, зазначеної в додатку 8 (без пунктів 5-6), і скласти декларацію про відповідність, що є необхідною для виведення медичного виробу в обіг. Маркуванням знаком відповідності технічним регламентом вартується без ідентифікаційного номера органу з оцінки відповідності.

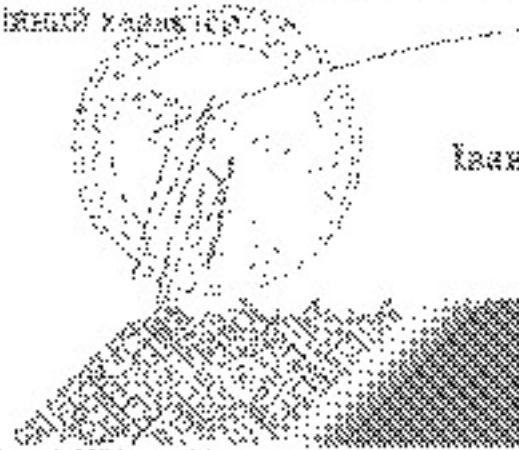
Виробник повинен подати до Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками інформацію відповідно до Наказу Міністерства охорони здоров'я України від 10.02.2017 № 122 та пункту 31 ТР

Додатково зазначаємо, що сайт ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» не містить норм права, а мають лише інформаційний характер.

Директор
ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

Іван БАВНІКІН

Відомості: Н.Швабко
+380(0)6112375





525

J.M.: I don't know if it's true or false, but I think it's probably true.

[illegible]

2000

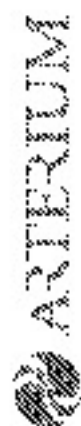
THE

[illegible][illegible][illegible]

THE UNIVERSITY OF CHICAGO LIBRARY, 5408 S. UNIVERSITY AVE., CHICAGO, ILL. 60637

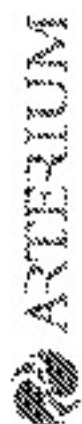
1. Source: James Earl Ray
 2. Subject: James Earl Ray
 3. Location: San Francisco, California
 4. Date: 11/11/68
 5. Page: 1
 6. File: 11/11/68
 7. Ref: 11/11/68
 8. Notes: 11/11/68
 9. Comments: 11/11/68
 10. Signature: 11/11/68
 11. Initials: 11/11/68
 12. Phone: 11/11/68
 13. Address: 11/11/68
 14. City: 11/11/68
 15. State: 11/11/68
 16. Zip: 11/11/68
 17. Other: 11/11/68
 18. Remarks: 11/11/68
 19. Comments: 11/11/68
 20. Signature: 11/11/68
 21. Initials: 11/11/68
 22. Phone: 11/11/68
 23. Address: 11/11/68
 24. City: 11/11/68
 25. State: 11/11/68
 26. Zip: 11/11/68
 27. Other: 11/11/68
 28. Remarks: 11/11/68
 29. Comments: 11/11/68
 30. Signature: 11/11/68
 31. Initials: 11/11/68
 32. Phone: 11/11/68
 33. Address: 11/11/68
 34. City: 11/11/68
 35. State: 11/11/68
 36. Zip: 11/11/68
 37. Other: 11/11/68
 38. Remarks: 11/11/68
 39. Comments: 11/11/68
 40. Signature: 11/11/68
 41. Initials: 11/11/68
 42. Phone: 11/11/68
 43. Address: 11/11/68
 44. City: 11/11/68
 45. State: 11/11/68
 46. Zip: 11/11/68
 47. Other: 11/11/68
 48. Remarks: 11/11/68
 49. Comments: 11/11/68
 50. Signature: 11/11/68
 51. Initials: 11/11/68
 52. Phone: 11/11/68
 53. Address: 11/11/68
 54. City: 11/11/68
 55. State: 11/11/68
 56. Zip: 11/11/68
 57. Other: 11/11/68
 58. Remarks: 11/11/68
 59. Comments: 11/11/68
 60. Signature: 11/11/68
 61. Initials: 11/11/68
 62. Phone: 11/11/68
 63. Address: 11/11/68
 64. City: 11/11/68
 65. State: 11/11/68
 66. Zip: 11/11/68
 67. Other: 11/11/68
 68. Remarks: 11/11/68
 69. Comments: 11/11/68
 70. Signature: 11/11/68
 71. Initials: 11/11/68
 72. Phone: 11/11/68
 73. Address: 11/11/68
 74. City: 11/11/68
 75. State: 11/11/68
 76. Zip: 11/11/68
 77. Other: 11/11/68
 78. Remarks: 11/11/68
 79. Comments: 11/11/68
 80. Signature: 11/11/68
 81. Initials: 11/11/68
 82. Phone: 11/11/68
 83. Address: 11/11/68
 84. City: 11/11/68
 85. State: 11/11/68
 86. Zip: 11/11/68
 87. Other: 11/11/68
 88. Remarks: 11/11/68
 89. Comments: 11/11/68
 90. Signature: 11/11/68
 91. Initials: 11/11/68
 92. Phone: 11/11/68
 93. Address: 11/11/68
 94. City: 11/11/68
 95. State: 11/11/68
 96. Zip: 11/11/68
 97. Other: 11/11/68
 98. Remarks: 11/11/68
 99. Comments: 11/11/68
 100. Signature: 11/11/68
 101. Initials: 11/11/68
 102. Phone: 11/11/68
 103. Address: 11/11/68
 104. City: 11/11/68
 105. State: 11/11/68
 106. Zip: 11/11/68
 107. Other: 11/11/68
 108. Remarks: 11/11/68
 109. Comments: 11/11/68
 110. Signature: 11/11/68
 111. Initials: 11/11/68
 112. Phone: 11/11/68
 113. Address: 11/11/68
 114. City: 11/11/68
 115. State: 11/11/68
 116. Zip: 11/11/68
 117. Other: 11/11/68
 118. Remarks: 11/11/68
 119. Comments: 11/11/68
 120. Signature: 11/11/68
 121. Initials: 11/11/68
 122. Phone: 11/11/68
 123. Address: 11/11/68
 124. City: 11/11/68
 125. State: 11/11/68
 126. Zip: 11/11/68
 127. Other: 11/11/68
 128. Remarks: 11/11/68
 129. Comments: 11/11/68
 130. Signature: 11/11/68
 131. Initials: 11/11/68
 132. Phone: 11/11/68
 133. Address: 11/11/68
 134. City: 11/11/68
 135. State: 11/11/68
 136. Zip: 11/11/68
 137. Other: 11/11/68
 138. Remarks: 11/11/68
 139. Comments: 11/11/68
 140. Signature: 11/11/68
 141. Initial

1. The following information is being provided to you for your information only. It is not intended to be used for any other purpose.

[illegible]

.....

Сертификат выданный на основании					
Имя	Полное	Дата выдачи	Место выдачи	Орган выдавший сертификат	



Arterium Transparence of micrographs

Arterium Transparence of micrographs	Arterium Transparence of micrographs	Arterium Transparence of micrographs	Arterium Transparence of micrographs	Arterium Transparence of micrographs	Arterium Transparence of micrographs	Arterium Transparence of micrographs
Arterium Transparence of micrographs	Arterium Transparence of micrographs	Arterium Transparence of micrographs	Arterium Transparence of micrographs	Arterium Transparence of micrographs	Arterium Transparence of micrographs	Arterium Transparence of micrographs



1000

.....

[illegible]

Одъяс, въспомогаваша се на нѣмъ, и въ нѣмъ нѣтъ нѣтъ нѣтъ.



1. The first step is to identify the problem or question that needs to be answered. This involves understanding the context and the specific requirements of the task.

ЛЬВІВСЬКА ТОРГОВО-ПРОМИСЛОВА ПАЛАТА

Адреса: м. Львів, Стрийський парк, 17
Тел: 76-46-13, факс: 76-46-68

ВИСНОВОК ЕКСПЕРТА

3-3427-B

18.12.2019

1. Замовник: експертний АТ "Інформарко", м. Львів, вул. Остринська 6/8, Україна.
2. Експерт: Гнатюк О.І.
3. Підстави для проведення експертизи: Постановка завдання № 09-6-26 від 13.12.2019.
4. Задача експертизи: Визначення коду.
5. Результати досліджень:

На підставі документів, представлених замовником експертизи, згідно ЗКП ЗПД у редакції товарної номенклатури Увізв'язного тарифу України, затвердженого Законом України "Про високотехнологічне Завозу України" "Про міський тариф України" від 19.09.2013 № 584-VII визначено код:

- | | |
|---|-----------|
| 1. Морска Нітрок, сирій назальний по 100 мл | 300490000 |
| 2. Морска, сирій назальний по 100 мл | 300490000 |
| 3. Морска Екстра, сирій назальний по 100 мл | 300490000 |

18.12.2019

Експерт:

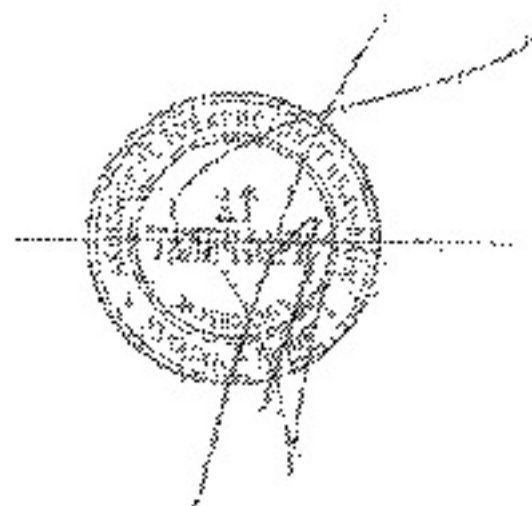


Гнатюк О.І.

**Договор № 10. Декларация о достоверности
№ ДОС.МД.001 от 1
Исходы медицинских вмешательств**

№	Наименование услуги украинского языка
1.	Морская Дина, старый исторический дом, в котором 100 лет (расположен в центре города)
2.	Морская, старый исторический дом, в котором 100 лет, №1 (расположен в центре города)
3.	Морская Виктора, старый исторический дом, в котором 100 лет, №1 (расположен в центре города)

Директор предприятия
АТ «Галикар»



Ваше имя и Ф.И.О.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № ДОС.МВ.001

визначає відповідність у Технічному регламенті щодо медичних виробів.

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753

Виробник: Акціонерне товариство «Ганніфарм», Україна, 79024, м. Львів, вул. Острозька, 48, Код ЄДРПОУ 05505293, email: ganinform@ukr.net, телефон: +38 (033) 234-98-94, є особі, призначеною відповідно Олександра БІЛОУСЬКОГО (на підписі вказує).

Згадана назва медичного виробу:

Спреї парфумні під тиском (серія згідно Додатку 1), що є частиною Декларації про відповідність.

КАЛІФІКАЦІЯ:

Діаго 1 (посторонній), без функції вищерахованої чітко Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753

Цим же заявляється, що заявлені виробні відповідають вимогам Додатку 1 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753

Декларанти є членами відомості відповідальності виробника: Акціонерне товариство «Ганніфарм». Невикористовують достовірності поданої інформації про виробник

Технічне документування на медичні вироби розробники, виробляють та зберігають у виробника.

Процедура оцінки відповідності введена згідно Додатку 2, без пунктів 5-6. Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

Декларація чинна з 23 жовтня 2024 р.
Декларація чинна до 22 жовтня 2024 р.

Директор виконавчий
Акціонерне товариство «Ганніфарм»

Олександр БІЛОУСЬКИЙ
ПІДП

Місце та дата складання декларації: 23.10.2024 р., м. Київ

Від 25.07.2024 № 363

Надає рекомендації ст.
Технічного регламенту щодо
медичних виробів

Директору АТ «Галичфарм»
п. Олександрову **ВЛОДСЬКОМУ**
Україна, 79024 м. Львів, вул. Героївська, 6/8

Шановний Олександр Володимировичу!

Орган з єдиної відповідальності ТОВ «УКМІДІСЕРТ» рекомендує Вам
затим від 02.07.2024 № 04-1326 щодо розпорядження цій Технічного
регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету
Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (далі по тексті – ТР), на продукцію:
Морсол Дітам, спреї назальний ізотонічний; Морсол для дорослих, спреї
назальний ізотонічний; Морсол Екстра з ромашкою та алое, спреї назальний
гіпертонічний, виробництва АТ «Галичфарм», Україна, 79024, м. Львів вул.
Героївська, 6/8.

По суті звернення, на підставі розгляду матеріалів, доданих до наданої
вашою особою, в межах своєї компетенції, повідомляємо про наступне.

Матеріали, що були надані на розгляд:

1. Інструкції із застосування на медичні вироби: Морсол Дітам, спреї
назальний ізотонічний; Морсол для дорослих, спреї назальний ізотонічний;
Морсол Екстра з ромашкою та алое, спреї назальний гіпертонічний.

2. Проект Декларації про відповідність № DSCMD.0101 rev.2, якого
виробник АТ «Галичфарм», Україна, 79024, м. Львів, вул. Героївська, 6/8
підтверджує відповідність медичних виробів «Морсол Дітам, спреї
назальний ізотонічний; Морсол для дорослих, спреї назальний ізотонічний; Морсол
Екстра з ромашкою та алое, спреї назальний гіпертонічний», вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою
Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013. Коли вироби: І
(рестертизм, без функції вимірювання).

3. Проекти маркування для виробів медичних: Морсол Дітам, спреї
назальний ізотонічний; Морсол для дорослих, спреї назальний ізотонічний;
Морсол Екстра з ромашкою та алое, спреї назальний гіпертонічний.

Директор
ТОВ «УКМІДІСЕРТ»
Григоруканська Тетяна Іванівна

За результатами розгляду документів встановлено:

1. Згідно з ТР, продукція: Морсол Дітам, спрей назальний ізотонічний; Морсол для дорослих, спрей назальний ізотонічний; Морсол Екстра з ромашкою та алоє, спрей назальний гіпертонічний виробництва АТ «Галичфарм», Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8 є виробами медичними.

2. Заявлені вироби відносяться до медичних виробів класу I (векторизовані, без функції вимірювання) згідно з пунктом 1.3 Додатку 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого МЗМУ від 02.10.2013 № 753.

3. У відношенні лізаведенням вище, продукція: Морсол Дітам, спрей назальний ізотонічний; Морсол для дорослих, спрей назальний ізотонічний; Морсол Екстра з ромашкою та алоє, спрей назальний гіпертонічний виробництва АТ «Галичфарм», Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8, є медичними виробами, що підлягають офіційній відповідності в межах ТР згідно з Додатком 3 (без пунктів 5-6) Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753 без залучення органу з офіційної відповідності.

Для наведення знаку відповідності технічним регламентом на медичні вироби, що відносяться до класу I (векторизовані, без функції вимірювання), виробник повинен дотримуватися процедури, зазначеної в додатку 8 (без пунктів 5-6), і скласти декларацію про відповідність, що є необхідною для виведення медичного виробу в обіг. Маркуванням знаком відповідності технічним регламентом виступає без ідентифікаційного номера органу з офіційної відповідності.

Виробник повинен подати до Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками інформацію відповідно до Наказу Міністерства охорони здоров'я України від 10.02.2017 № 122 та пункту 31 ТР

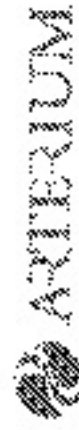
Додатково зазначаємо, що сайт ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» не містить норм права, а мають лише інформаційний характер.

Директор
ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

Іван БАВНІКІН

Відомості: Н.Швабко
+380(96)112175





Антидепресант і заспокійливої дії препарат

Виробник: **АКСІАРИУМ**
Україна, м. Львів, вул. Солов'янка, 69
Антидепресант і заспокійливої дії препарат

Львів, 2024 рік
№ 25/2024 р.

ВСТАНОВЛЕННЯ

про внесення змін до Регистру лікарських засобів України на виробництво ліків, які є об'єктом патенту, згідно з вимогами Закону України «Про лікарські засоби».

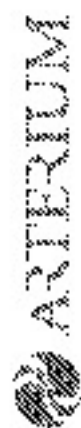
Лікарський засіб **АКСІАРИУМ** є ліками, які є об'єктом патенту, згідно з вимогами Закону України «Про лікарські засоби».

Указом Президента України від 24 лютого 2024 року № 24/2024 р. затверджено, що ліки, які є об'єктом патенту, згідно з вимогами Закону України «Про лікарські засоби».

Відповідно до вимог Закону України «Про лікарські засоби».

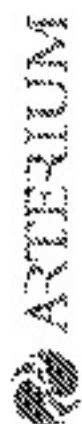
Заступник начальника Головного управління Міністерства охорони здоров'я України, м. Київ, вул. Солов'янка, 69, 01010

Встановлено, що ліки, які є об'єктом патенту, згідно з вимогами Закону України «Про лікарські засоби».

[illegible]

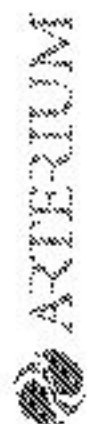
.....

Сертификат выданный на основании				
Итого	Безопасно	Достоверно	Достоверно	Оригинал выдан
				сертификат



Arterium Transparence of micrographs

Arterium Transparence of micrographs	Arterium Transparence of micrographs	Arterium Transparence of micrographs	Arterium Transparence of micrographs	Arterium Transparence of micrographs	Arterium Transparence of micrographs	Arterium Transparence of micrographs
Arterium Transparence of micrographs	Arterium Transparence of micrographs	Arterium Transparence of micrographs	Arterium Transparence of micrographs	Arterium Transparence of micrographs	Arterium Transparence of micrographs	Arterium Transparence of micrographs



.....
 Azərbaycanın təbii tarixi və təbiət qoruqları

.....
 Azərbaycanın təbii tarixi və təbiət qoruqları

.....
 Azərbaycanın təbii tarixi və təbiət qoruqları



.....
 Azərbaycanın təbii tarixi və təbiət qoruqları

7

Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф: (0322) 949507
 Ділянка приготування та уніфікації рідких лікарських засобів хімічного типу
 Адреса виробничої ділянки: Маріуполь, 79024, м. Дніп, вул. Героїв Чеченії, 6/8
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Маріуполь, вул. Олександрівська, 6/8, Відділ контролю якості

Свідчення про акредитацію: №191 від 19.09.2013р.

Сертифікат якості № 157586
Морсол дітям
спрей назальний під тиском, в балоні по 100 мл (ізотонічний з
обмежувачем для дітей)

Серія: 0092368
 Кількість серії: 8,940 тис. уп.
 Дата виробництва: 06.04.2024
 Дата виходу сертифікату: 22.04.2024
 Анонс виконано у відповідності з: Специфікація до технічного файлу TF.MD.001 rev.2

№	Найменування показника	Вимоги МХЯ/АНД	Результат аналізу
1	Смак	Прозора безбарвна рідинка	Відповідає
2	pH	Від 5,0 до 8,5	7,1
3	Мікробіологічна чистота	Загальне число конігуляційних бактеріальних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО в 1 мл	Відповідає 10
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - 10 КУО в 1 мл	Відповідає <1
		Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл	Відповідає
		Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл	Відповідає
4	Об'єм ваги у упаковці	Не менше 100 мл	100
5	Упаковка	Згідно Специфікації до технічного файлу TF.MD.001 rev.2	Відповідає
6	Маркування	Згідно затвердженого оригінального зразку	Відповідає

Термін придатності: 3,00 р.

Продуктивний рік: 05.04.2029

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C у недоступному для дітей місці.

Не проковтати та не ковтати у потім після використання.

Висновок: Відповідає вимогам Специфікації до технічного файлу TF.MD.001 rev.2

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

Уповноважена особа



Юлія Петрівна Думич

22.04.2024



Вх.ан. 2553
 29.08.24

ЛЬВІВСЬКА ТОРГОВО-ПРОМИСЛОВА ПАЛАТА

Адреса: м. Львів, Стрийський парк, 17
Тел: 76-46-13, факс: 76-46-68

ВИСНОВОК ЕКСПЕРТА

3-3427-B

18.12.2019

1. Замовник: експертний АТ "Інформарес", м. Львів, вул. Остринська 6/8, Україна.
2. Експерт: Гнатюк О.І.
3. Підстави для проведення експертизи: Постановка завдання № 09-6-26 від 13.12.2019.
4. Задача експертизи: Визначення кода.
5. Результати досліджень:

На підставі документів, представлених замовником експертизи, згідно МКТ ЗЕД у редакції товарної номенклатури Увізв'язного тарифу України, затвердженої Законом України "Про високотехнічне Завозу України "Про ліцензійний тариф України" від 19.09.2013 № 584-VII визначено кодів пп:

- | | |
|---|-----------|
| 1. Морска Нітрова, сирець назальний по 100 мл | 300490000 |
| 2. Морска, сирець назальний по 100 мл | 300490000 |
| 3. Нітрова Екстра, сирець назальний по 100 мл | 300490000 |

18.12.2019

Експерт:



Гнатюк О.І.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ ДСС.ДНУ.001 № 1

Державна сл.	Державна служба з питань стандартизації
Адреса:	Україна, 79024, м. Львів, вул. Острозька, 63
Телефон/факс:	+38 (032) 294.09.43
Електронна пошта:	zkh@ukr.net
Код за ЄАН У	1586393
Назва продукції	Сиреневі лампи під тиском МЕРСІД
Синтез/копії:	Дан. Додаток 1 до декларації про відповідність
Місце/місця:	
Класифікація	Класифікація за пунктом 1.3 Додатку 2 Технічного регламенту на світлодіодні лампи
Відповідність заявленої	Продукція відповідає таким технічним нормам:
Класифікація	
Відповідність	Відповідає вимогам стандарту EN 12566-2:2013 (Додаток 1 до Технічного регламенту на світлодіодні лампи).
Примітки до відповідності	Відповідає вимогам стандарту EN 12566-2:2013 (Додаток 1 до Технічного регламенту на світлодіодні лампи).
Сторінка	1 з 1
Дата/місяць/рік	2013.12.01 р. 10:54:32



Декларуючий заявляє, що відповідає вимогам стандарту EN 12566-2:2013 (Додаток 1 до Технічного регламенту на світлодіодні лампи).

Декларуючий заявляє, що відповідає вимогам стандарту EN 12566-2:2013 (Додаток 1 до Технічного регламенту на світлодіодні лампи).

Декларуючий заявляє, що відповідає вимогам стандарту EN 12566-2:2013 (Додаток 1 до Технічного регламенту на світлодіодні лампи).

Державна служба з питань стандартизації України, м. Львів, вул. Острозька, 63.

Декларуючий заявляє, що відповідає вимогам стандарту EN 12566-2:2013 (Додаток 1 до Технічного регламенту на світлодіодні лампи).

Декларуючий заявляє, що відповідає вимогам стандарту EN 12566-2:2013 (Додаток 1 до Технічного регламенту на світлодіодні лампи).

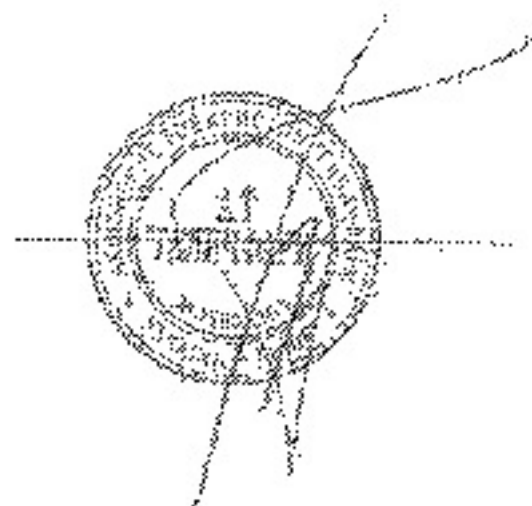
Декларуючий заявляє, що відповідає вимогам стандарту EN 12566-2:2013 (Додаток 1 до Технічного регламенту на світлодіодні лампи).

Декларуючий заявляє, що відповідає вимогам стандарту EN 12566-2:2013 (Додаток 1 до Технічного регламенту на світлодіодні лампи).

Диагностический Декларационный сертификат
№ ДДС-МДМН/гггг.гг
Исследование медицинских изделий

№	Наименование изделия/устройства/материала
1.	Мерная Дюва, старый медицинский прибор, с длиной до 100 мм, №1 (достоверный)
2.	Мерная Дюва, старый медицинский прибор, с длиной до 100 мм, №1 (достоверный)
3.	Мерная Дюва, старый медицинский прибор, с длиной до 100 мм, №1 (достоверный)

Директор учреждения
А.Т. Гамуфаров



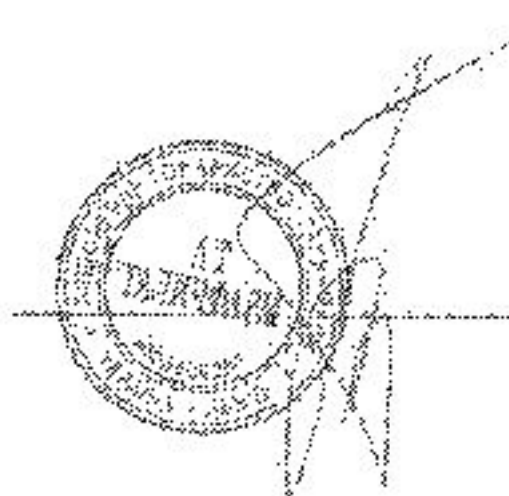
Ваше имя и Ф.И.О.

Додаток 2 до Звінтарарішного віжєнієнієніє до ДСТУ EN ISO 14971:2015

Перелік міжнародних стандартів

- ДСТУ EN ISO 13485:2015 Життєві цикли. Система управління якістю. Вимоги до регулювання.
- ДСТУ EN ISO 14223-1:2018 Заводи металеві ручні. Умови експлуатації на робочих місцях зварювальників, експлуатація зварювальних апаратів. Частина 1. Категорія 1.
- ДСТУ EN ISO 14971:2015 Заводи ручні. Аналіз ризиків для зварювальних робітників.
- ДСТУ EN ISO 10093-1:2015 Бюджетні офіційні документи металевих виробів. Частина 1. Оцінювання та розроблення в різних процесу управління ризиками.
- ДСТУ EN ISO 10093-10:2015 Бюджетні офіційні документи металевих виробів. Частина 10. Виробництво на підприємстві з автоматизацією.
- ДСТУ EN ISO 10093-1:2015 Бюджетні офіційні документи металевих виробів. Частина 1. Виробництво на підприємстві з автоматизацією.
- ДСТУ EN ISO 10093-1:2015 Вироби металеві. Інформація, яку надає виробник.

Директор виконавчий
АТ «Електроінструмент»



Корисний К.В.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № ДОС.МВ.001

визначає відповідність у Технічному регламенті щодо медичних виробів.

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753

Виробник: Акціонерне товариство «Артеріум», Україна, 79024, м. Львів, вул. Острозька, 48, Код ЄДРПОУ 05505293, email: arterium@arterium.ua, телефон: +38 (033) 234-98-94, є особі, призначеною відповідно Олександра БІЛОУСЬКОГО (на підписі вказує).

Згадана назва медичного виробу:

Спреї парфумні під тиском (серія згідно Додатку 1), що є частиною Декларації про відповідність.

КАЛІФІКАЦІЯ:

Діаго 1 (посторонній). Без функції вищеражання) чи/або Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753

Цим же заявляється, що заявлені вище вироби відповідають вимогам Додатку 1 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753

Декларанти є членами відомості відповідальності виробника: Акціонерне товариство «Артеріум». Невикористання то достовірності поданої інформації про вироби

Технічне документування на медичні вироби розробники, виробляють та зберігають у виробника.

Процедура оцінки відповідності введена згідно Додатку 2, без пунктів 5-6. Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

Декларація чинна з 23 жовтня 2024 р.
Декларація чинна до 22 жовтня 2024 р.

Директор виконавчий
Акціонерне товариство «Артеріум»

Олександр БІЛОУСЬКИЙ
ПІДП

Місце та дата складання декларації: 23.10.2024 р., м. Київ

Додаток 1

до Додаткової програми реєстрації медичних виробів № ДСС-350.001 від 23.10.2024 р.

Назва виробу	Опис
Мораль Діал. серед нахилений ізоелектрич. 100 мВ	Серед нахилений під тиском, в діапазоні від 100 мВ (100). Проводить безперервну реєстрацію. Мораль для відео, серед нахилений реєструє секції електричної активності нерва, серед 100 мВ, виводяться на монітор комп'ютера в режимі реального часу.
Мораль для дорослих, серед нахилений ізоелектрич. 100 мВ	Серед нахилений під тиском, в діапазоні від 100 мВ (100). Проводить безперервну реєстрацію. Мораль, серед нахилений реєструє секції електричної активності нерва, серед 100 мВ, виводяться на монітор комп'ютера в режимі реального часу.
Мораль Електро-реєстрація на елект. серед нахилений ізоелектрич. 100 мВ	Серед нахилений під тиском, в діапазоні від 100 мВ (100). Реєструє електричну активність, на морально-реєстраційному жовтому. Мораль реєструє електричну активність нерва, серед електричної активності нерва, на морально-реєстраційному жовтому. Мораль реєструє електричну активність нерва, серед електричної активності нерва, на морально-реєстраційному жовтому.

 Директор апарату
 Апарат морально та морально-інформативне

 Олександр БІЛОСКИН
 ІНГ

Відомо про дату реєстрації виробу: 23.10.2024 р.

Від 25.07.2024 № 363

Надає рекомендації ст.
Технічного регламенту щодо
медичних виробів

Директору АТ «Галичфарм»
п. Олександрову **ВЛОНСЬКОМУ**
Україна, 79024 м. Львів, вул. Героївська, 6/8

Шановний Олександр Володимировичу!

Орган з єдиної відповідальності ТОВ «УКМІДІСЕРТ» рекомендує Вам
затим від 02.07.2024 № 04-1326 щодо розпорядження цій Технічного
регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету
Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (далі по тексті – ТР), на продукцію:
Морсол Дітам, спреї назальний ізотонічний; Морсол для дорослих, спреї
назальний ізотонічний; Морсол Екстра з ромашкою та алое, спреї назальний
гіпертонічний, виробництва АТ «Галичфарм», Україна, 79024, м. Львів вул.
Героївська, 6/8.

По суті звернення, на підставі розгляду матеріалів, доданих до наданої
вашою особою, в межах своєї компетенції, повідомляємо про наступне.

Матеріали, що були надані на розгляд:

1. Інструкції із застосування на медичні вироби: Морсол Дітам, спреї
назальний ізотонічний; Морсол для дорослих, спреї назальний ізотонічний;
Морсол Екстра з ромашкою та алое, спреї назальний гіпертонічний.

2. Проект Декларації про відповідність № DSCMD.0101 rev.2, якого
виробник АТ «Галичфарм», Україна, 79024, м. Львів, вул. Героївська, 6/8
підтверджує відповідність медичних виробів «Морсол Дітам, спреї назальний
ізотонічний; Морсол для дорослих, спреї назальний ізотонічний; Морсол
Екстра з ромашкою та алое, спреї назальний гіпертонічний», вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою
Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013. Коли вироби: І
(рестертилі, без функції стерилізації).

3. Проекти маркування для виробів медичних: Морсол Дітам, спреї
назальний ізотонічний; Морсол для дорослих, спреї назальний ізотонічний;
Морсол Екстра з ромашкою та алое, спреї назальний гіпертонічний.

Директор
ТОВ «УКМІДІСЕРТ»
Григоруканська Тетяна Іванівна

За результатами розгляду документів встановлено:

1. Згідно з ТР, продукція: Морсал Дітам, спрей назальний ізотонічний; Морсал для дорослих, спрей назальний ізотонічний; Морсал Екстра з ромашкою та алое, спрей назальний гіпертонічний виробництва АТ «Галичфарм», Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8 є виробами медичними.

2. Заявлені вироби відносяться до медичних виробів класу I (векторизовані, без функції вимірювання) згідно з пунктом 1³ Додатку 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого МЗМУ від 02.10.2013 № 753.

3. У відношенні лізаведення вище, продукція: Морсал Дітам, спрей назальний ізотонічний; Морсал для дорослих, спрей назальний ізотонічний; Морсал Екстра з ромашкою та алое, спрей назальний гіпертонічний виробництва АТ «Галичфарм», Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8, є медичними виробами, що підлягають оцінці відповідності в межах ТР згідно з Додатком 3 (без пунктів 5-6) Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753 без залучення органу з оцінки відповідності.

Для наведення знаку відповідності технічним регламентом на медичні вироби, що відносяться до класу I (векторизовані, без функції вимірювання), виробник повинен дотримуватися процедури, зазначеної в додатку 8 (без пунктів 5-6), і скласти декларацію про відповідність, що є необхідною для виведення медичного виробу в обіг. Маркуванням знаком відповідності технічним регламентом виступає без ідентифікаційного номера органу з оцінки відповідності.

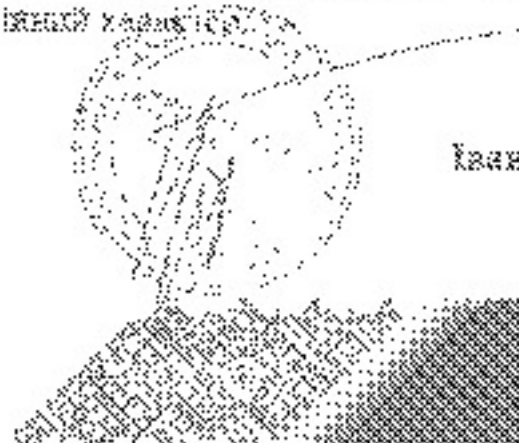
Виробник повинен подати до Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками інформацію відповідно до Наказу Міністерства охорони здоров'я України від 10.02.2017 № 122 та пункту 31 ТР

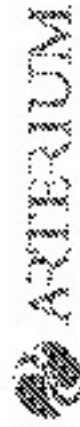
Додатково зазначаємо, що сайт ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» не містить норм права, а мають лише інформаційний характер.

Директор
ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

Іван БАВНІКІН

Відомості: Н.Швабко
+380(0)6112375





Антидепресант і заспокійливої дії препарат

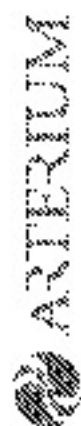
Виробник: **АКСІАРИУМ**
Україна, м. Львів, вул. Солом'янська, 69
Антидепресант і заспокійливої дії препарат

ВСТАНОВЛЕННЯ

Цією постановою затверджено на Разі роз'яснень, встановлено умови та умови, які повинні бути виконані, щоб забезпечити належну якість та безпеку ліків, які використовуються в Україні.

Встановлено, що ліки, які використовуються в Україні, повинні бути виготовлені згідно з вимогами, які встановлені в Україні, і які повинні бути виконані, щоб забезпечити належну якість та безпеку ліків, які використовуються в Україні.

Встановлено, що ліки, які використовуються в Україні, повинні бути виготовлені згідно з вимогами, які встановлені в Україні, і які повинні бути виконані, щоб забезпечити належну якість та безпеку ліків, які використовуються в Україні.

[illegible]

.....

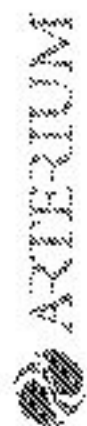
[illegible]



BOOK REVIEW

0.1/0.05/0.025/0.0125/0.00625/0.003125/0.0015625/0.00078125/0.000390625/0.0001953125/0.00009765625/0.000048828125/0.0000244140625/0.00001220703125/0.000006103515625/0.0000030517578125/0.00000152587890625/0.000000762939453125/0.0000003814697265625/0.00000019073486328125/0.000000095367431640625/0.0000000476837158203125/0.00000002384185791015625/0.000000011920928955078125/0.0000000059604644775390625/0.00000000298023223876953125/0.000000001490116119384765625/0.0000000007450580596923828125/0.00000000037252902984619140625/0.000000000186264514923095703125/0.0000000000931322574615478515625/0.00000000004656612873077392578125/0.000000000023283064365386962890625/0.0000000000116415321826934814453125/0.00000000000582076609134674072265625/0.000000000002910383045673370361328125/0.0000000000014551915228366851806640625/0.00000000000072759576141834259033203125/0.000000000000363797880709171295166015625/0.0000000000001818989403545856475830078125/0.00000000000009094947017729282379150390625/0.000000000000045474735088646411895751953125/0.0000000000000227373675443232059478759765625/0.00000000000001136868377216160297393798828125/0.000000000000005684341886080801486968994140625/0.0000000000000028421709430404007434844970703125/0.00000000000000142108547152020037174224853515625/0.000000000000000710542735760100185871124267578125/0.0000000000000003552713678800500929355621337890625/0.00000000000000017763568394002504646778106689453125/0.000000000000000088817841970012523233890533447265625/0.0000000000000000444089209850062616169452667236328125/0.00000000000000002220446049250313080847263336181640625/0.000000000000000011102230246251565404236316680908203125/0.0000000000000000055511151231257827021181583404541015625/0.00000000000000000277555756156289135105907917022705078125/0.000000000000000001387778780781445675529539585113525390625/0.0000000000000000006938893903907228377647697925567626953125/0.00000000000000000034694469519536141888238489627838134765625/0.000000000000000000173472347597680709441192448139190673828125/0.0000000000000000000867361737988403547205962240695953369140625/0.00000000000000000004336808689942017736029811203479766845703125/0.000000000000000000021684043449710088680149056017398834228515625/0.0000000000000000000108420217248550443400745280086994171142578125/0.00000000000000000000542101086242752217003726400434970855712890625/0.000000000000000000002710505431213761085018632002174854278564453125/0.0000000000000000000013552527156068805425093160010874271392822265625/0.00000000000000000000067762635780344027125465800054371356964111328125/0.000000000000000000000338813178901720135627329000271856784820556640625/0.0000000000000000000001694065894508600678136645001359283924102783203125/0.00000000000000000000008470329472543003390683225006796419620513916015625/0.000000000000000000000042351647362715016953416125033982098102569580078125/0.0000000000000000000000211758236813575084767080625169910490512847900390625/0.00000000000000000000001058791184067875423835403125849552452564239501953125/0.000000000000000000000005293955920339377119177015629247762262821197509765625/0.0000000000000000000000026469779601696885595885078146238811314105987548828125/0.00000000000000000000000132348898008493442797925039073119056570529937744140625/0.000000000000000000000000661744490042467213989625195365595282852649688720703125/0.0000000000000000000000003308722450212336069948125976827976414263248443603515625/0.00000000000000000000000016543612251061680349740625984139882071316242218017578125/0.000000000000000000000000082718061255308401748703125942069910356581211090087890625/0.0000000000000000000000000413590306276542008743515629710349551782906055450439453125/0.00000000000000000000000002067951531382710043717578148551747758914530277252197265625/0.000000000000000000000000010339757656913550218587890742775888794572651386260986328125/0.0000000000000000000000000051698788284567751092939453713889443972863256931304931640625/0.00000000000000000000000000258493941422838755464697268569447219864316284656524658203125/0.000000000000000000000000001292469707114193777323486342847236099321581423282623291015625/0.000

Item	Quantity	Unit	Price	Total
1. Cement	100	kg	1.20	120.00
2. Sand	200	kg	0.80	160.00
3. Gravel	300	kg	1.50	450.00
4. Water	100	liters	0.05	5.00
5. Labor	10	hours	10.00	100.00
6. Transport	10	km	2.00	20.00
7. Miscellaneous	10	kg	0.50	5.00
8. Total				760.00



.....
 Azərbaycanın təbii tarixi və coğrafiyası

.....
 Azərbaycanın təbii tarixi və coğrafiyası

.....
 Azərbaycanın təbii tarixi və coğrafiyası



.....
 Azərbaycanın təbii tarixi və coğrafiyası

ЛЬВІВСЬКА ТОРГОВО-ПРОМИСЛОВА ПАЛАТА

Адреса: м. Львів, Стрийський парк, 17
Тел: 76-46-13, факс: 76-46-68

ВИСНОВОК ЕКСПЕРТА

3-3427-B

18.12.2019

1. Замовник: експертний АТ "Інформарес", м. Львів, вул. Остринська 6/8, Україна.
2. Експерт: Гнатюк О.І.
3. Підстави для проведення експертизи: Постановка завдання № 09-6-26 від 13.12.2019.
4. Задача експертизи: Визначення кода.
5. Результати досліджень:

На підставі документів, представлених замовником експертизи, згідно ЗКУ ЗПД у редакції товарної номенклатури Увізвільного тарифу України, затвердженої Законом України "Про високотехнологічне Завозу України" "Про ліквідацію тарифу України" від 19.09.2013 № 584-VII визначено код:

- | | |
|---|-----------|
| 1. Морска Бігма, сирок на заливний по 100 мл | 300490000 |
| 2. Морска, сирок на заливний по 100 мл | 300490000 |
| 3. Морска Екстра, сирок на заливний по 100 мл | 300490000 |

18.12.2019

Експерт:



Гнатюк О.І.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

до ДСТУ EN 60335-1

Виробник:	Автоматичне підприємство «Автоматика»
Адреса:	Україна, 79024, м. Львів, вул. Дегтярська, 6/8
Телефон/факс:	+38 (032) 294-09-43
Електронна пошта:	avt@avtomatika.lviv.ua
Код за ЄАН ВУ:	15866393
Назва продукції:	Сирення машина під тиском, МЕРСІД
Система керування:	Дав. Давачок 1, 2х датчиків при дії тиску (мех. н.)
Матеріал корпусу:	Корпус машини виготовлено з сталі марки Ст 3
Класифікація відповідності стандарту:	Класифікація за пунктом 1.3 Додатку 2 Технічного регламенту щодо машин з приводом
Продукція є відповідною технічним стандартам	
	
Класифікація відповідності:	Відповідність продукції підлягає забороні на ввезення на територію України згідно з пунктом 2 дод. 1 до Декларації про відповідність.
Примітка щодо відповідності:	Згідно п. 18 Технічного регламенту щодо машин з приводом, для забезпечення відповідності було забезпечено проведення прийнятих офіційних випробувань, підготовлено до Паралелі згідно з внутрішньою системою контролю відповідності машини з приводом, а саме виконано в Додатку 2 до Технічного регламенту щодо машин з приводом.
Строк дії декларації:	з 25.11.2019 р. по 24.11.2024 р.

Класифікація відповідності даної Декларації про відповідність є повною відповіддю:

Додаток 1 з переліком відповідних виробів.

Додаток 2 з переліком відповідних, відповідних та інших виробів, що відповідають технічним стандартам.

АТ «Автоматика» зазначає, що відповідність машини відповідності всім параметрам Нормативної Системи Метрології України від 2 жовтня 2011 №753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо машин з приводом».

Технічний регламент розроблено згідно з вимогами до АТ «Автоматика», Україна, 79024, м. Львів, вул. Дегтярська, 6/8.

Декларувальник:

АТ «Автоматика»

Відповідає ОК

