

Сертифікат якості № 1

Спрей назальний з морською водою "ПШИК" 2,1 % для вагітних і годуючих

Номер серії: 19057181 Країна отримувач: Україна
 Кількість продукції: 23,948 тис.упак
 Дата виробництва: 05.2019
 Аналіз виконаний по: Spec Finpr000032/2, AP Finpr000019/2

Найменування показників:	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора, безбарвна або жовтуватого кольору рідина, вільна від сторонніх часток	Відповідає
pH	Від 5.0 до 8.5	6,48
Маса розчину, що вивільняється	Не менше 46 г	49 г
Тиск	Від 5,3 бар до 6,3 бар	5,5 бар
Концентрація натрію хлориду	Від 2,0 % до 2,2 % (м/м)	2,1 % (м/м)
**Маса нетто	Від 48 г до 52 г	49 г
**Стерилізація	Стерильний	Відповідає
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 05.2022

Умови зберігання: При температурі від 15 °С до 30 °С. Захищати від сонячного світла

** приймаються результати випробувань виробника.

Коментарі:

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог технічного регламенту щодо медичних виробів, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність нормативній документації.

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа - Провідний інженер ВСтаВП

Охотнікова Т.М. 30.08.2019

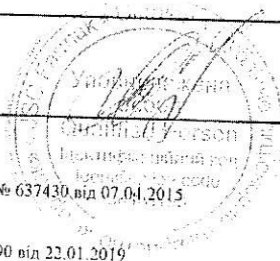
Виробнича дільниця:

Aurena Laboratories AB, Fjärnviksvägen 22, 653 50 Karlsland, Швеція

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74 Ліцензія на виробництво: АЕ № 637430 від 07.01.2015

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74 Свідоцтво про атестацію №390 від 22.01.2019



Вх. акт. л. 0505 від 14.02.2020



10023
DСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Ref. Certif. No.

UA.TR.001.017042-18
дійсний до 08.06.2022



ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART"

СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ
Conformity Assessment Certificate

ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ФУНКЦІОНУВАННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКОСТІ ПІД ЧАС ВИРОБНИЦТВА
ТЕХНІЧНИЙ РЕГЛАМЕНТ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ, ДОДАТОК 6

Продукція
Product

Спрей назальний з морською водою

Код ДКПП 21.20

Торгова марка
Trademark

Модель/Тип
Model/Type Ref.

Згідно з додатком

Відповідає вимогам
Comply with the requirements

Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 року №753 (для виробів класу ризику I у стерильному виконанні)

Назва та адреса заявника
та/або уповноваженої особи
Name and address of the applicant
and/or authorized representative

ПАТ «ФАРМАК»
Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63

Назва та адреса
виробника
Name and address of the
manufacturer

ПАТ «ФАРМАК»
Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63

Назва та місцезнаходження
виробництва
Name and location of production

ПАТ «Фармак», Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе 74
AURENA Laboratories AB, Fjartviksvagen 22, 653 50 Karlstad, Швеція

Додаткова інформація
Additional information

Контроль відповідності системи управління якістю вимогам Технічного регламенту здійснюється шляхом проведення наглядових аудитів з періодичністю один раз на рік згідно з програмою технічного нагляду.

Виданий на підставі
Issued on the grounds of

висновку №ОТР-28-ПО від 10.08.2018 за результатами аналізування технічної документації, звіту №С-523-ОП від 10.05.2017 за результатами сертифікації системи управління якістю виробника, звіту №ОТР-19-ОП від 10.05.2017 за результатами оцінки системи управління якістю контрактного виробника, рішення №ОТР-28-Р від 21.08.2018

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy Head of Certification Body

В.Д.Ример
V.D.Rymer

Дата реєстрації
Date

22.08.2018



Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.

This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.

Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном та на web-сайті: +38 (044) 526-41-32, www.ukrtest.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website



10023
DСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Ref. Certif. No.

UA.TR.001.017042-18



ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTTESTSTANDART"

Додаток № 1
Addition

1. Спрей назальний з морською водою «Пшик» 2,1% гіпертонічний
2. Спрей назальний з морською водою «Пшик» 0,9% для дітей
3. Спрей назальний з морською водою «Пшик» 0,9% для дорослих
4. Спрей назальний з морською водою «Пшик» 2,1% для вагітних і годуючих
5. Спрей назальний з морською водою «Спарклін»

Заступник керівника органу з сертифікації

Deputy head of Certification Body

Дата реєстрації
Date



В.Д.Ример

V.D.Rymer

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном та на web-сайті: +38 (044) 526-41-32, www.ukrtest.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ
ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ**

ВИРОБНИК	ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФАРМАК" код ЄДРПОУ 00481198 ЮРИДИЧНА АДРЕСА: 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63 ВИРОБНИЧА АДРЕСА: 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 74
Медичний виріб	Спрей назальний з морською водою
Модифікації МВ	Спрей назальний з морською водою "Пшик" 2,1% гіпертонічний Спрей назальний з морською водою "Пшик" 0,9% для дітей Спрей назальний з морською водою "Пшик" 0,9% для дорослих Спрей назальний з морською водою "Пшик" 2,1% для вагітних і годуючих Спрей назальний з морською водою "Спарклін"
Клас ризику	I (стерильний)

Ми, Публічне акціонерне товариство "Фармак", цим заявляємо, що зазначений медичний виріб відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753, за процедурами, встановленими додатками 8 та 6 (лише на етапах виробничого процесу, що пов'язані із забезпеченням та збереженням стану стерильності) до Технічного регламенту.

Вся супровідна документація зберігається у виробника.

Застосовані гармонізовані стандарти

ДСТУ EN ISO 13485:2015 (EN ISO 13485:2012), ДСТУ ISO 14971:2009, ДСТУ EN 980:2007, ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 (ISO 10993-1:2009), ДСТУ EN ISO 11137-1:2015 (ISO 11137-1:2006), ДСТУ EN ISO 11137-2:2015 (ISO 11137-2:2006), ДСТУ EN ISO 11737-1:2015 (ISO 11737-1:2006), ДСТУ EN ISO 11737-2:2015 (ISO 11737-2:2009), ДСТУ EN ISO 11607-1:2015 (ISO 11607-1:2009)

Орган оцінки відповідності ДП «Укрметртестстандарт»

юридична адреса: 03143, вул. Метрологічна, будинок 4, м. Київ

ідентифікаційний номер UA.TR.001

Сертифікат відповідності № UA.TR. 001.017042-18 від 22 серпня 2018 р.

Технічний директор ПАТ "Фармак"

22.08.2018 р.

дата реєстрації

08.06.2022 р.

термін дії декларації до