

Nasaleze®

Сертифікат аналізу.

Назва продукту: НАЗАФОРТ захист від алергії, 800 мг (медичний виріб)

Серія №: MMR355

Придатний до: 2022-09

Дата виробництва: 2019-09

Дата серт.: P19-05799

Кількість в серії: 25272 уп.

Заява про відповідність: даний продукт відповідає всім вимогам специфікації.

Результати лабораторного аналізу

Тест	Специфікація	Результат
Толерантні до жовчі грам негативні бактерії	Не більше 10 ² КУО/г	< 10 КУО/г
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ² КУО/г	< 10 КУО/г
Загальний вміст дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ¹ КУО/г	< 10 КУО/г
Staphylococcus aureus	Відсутність/г	Не визначено в 1г
Pseudomonas aeruginosa	Відсутність/г	Не визначено в 1г
Втрата при висушуванні	Менше 10%	0,2%
Вміст вологи	Менше 10%	2%
Опис:	Від білого до майже білого кольору сипучий порошок.	
Запах	Легкий запах м'яті.	

Продукт відповідає всім узгодженим специфікаціям і партія випущена.

Роботи по даному Сертифікату аналізу, проводилася відповідно до системи якості RSSI. Інформація, що міститься в цьому документі, є власністю Nasaleze і не може бути використана або розповсюджена неналежним чином.

Виготовлено для: Nasaleze Ltd

Затверджено: (підпис)

Дата: 20/09/2019



В. А. М. № 2331

23.03.2020

Г. М. П.

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ
№ UA.TR.781/LLCUARFU**

Виробник: Назалезе Лтд, Юніт 3, Вудсайд Хауз, Баллафлетчер Бізнес Парк, Дуглас, Айл оф Мен, ІМ4 4QE, Великобританія (Nasaleze Ltd, Unit 3, Woodside House, Ballafletcher Business Park, Douglas, Isle of Man, IM4 4QE, UK),
підтверджує, що продукція:

медичний виріб Спрей назальний «НАЗАФОРТ захист від алергій»

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753, класу ризику I (нестерильний, без функцій вимірювання) за критеріями класифікації згідно Додатку 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів), нестерильні, без функцій вимірювання.

Технічна документація на медичні вироби розроблена, впроваджена та відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753, за процедурою, встановленою додатком В технічного регламенту.

Уповноважений представник виробника в Україні:
ТОВ «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА», код за ЄДРПОУ – 34414427, вул. Перемоги, 9, оф. 20, м. Київ, 03170, Україна, тел.: +38 (044) 422-50-70, що діє за Дорученням від 17.12.2018 р.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Дата видачі декларації: 14.01.2019 р.
Термін дії декларації до 14.01.2024 р.

Редакція: № 02 від 26.02.2019 р.

Радник з науково-технічного
розвитку та регуляторних питань
ТОВ «УНІВЕРСАЛЬНЕ
АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА»



О.Ю. Галкін
(підп.)

26.02.2019 р.
(дата)

Nasaleze®

Сертифікат аналізу.

Назва продукту: НАЗАФОРТ захист від алергії, 800 мг (медичний виріб)

Серія №: MMR355

Придатний до: 2022-09

Дата виробництва: 2019-09

Дата серт.: P19-05799

Кількість в серії: 25272 уп.

Заява про відповідність: даний продукт відповідає всім вимогам специфікації.

Результати лабораторного аналізу

Тест	Специфікація	Результат
Толерантні до жовчі грам негативні бактерії	Не більше 10 ² КУО/г	< 10 КУО/г
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ² КУО/г	< 10 КУО/г
Загальний вміст дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ¹ КУО/г	< 10 КУО/г
Staphylococcus aureus	Відсутність/г	Не визначено в 1г
Pseudomonas aeruginosa	Відсутність/г	Не визначено в 1г
Втрата при висушуванні	Менше 10%	0,2%
Вміст вологи	Менше 10%	2%
Опис:	Від білого до майже білого кольору сипучий порошок.	
Запах	Легкий запах м'яти.	

Продукт відповідає всім узгодженим специфікаціям і партія випущена.

Роботи по даному Сертифікату аналізу, проводилася відповідно до системи якості RSSI. Інформація, що міститься в цьому документі, є власністю Nasaleze і не може бути використана або розповсюджена неналежним чином.

Виготовлено для: Nasaleze Ltd

Затверджено: (підпис)

Дата: 20/09/2019



В. А. М. № 2531

23.03.2020

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ
№ UA.TR.781/LLCUARFU**

Виробник: Назалезе Лтд, Юніт 3, Вудсайд Хауз, Баллафлетчер Бізнес Парк, Дуглас, Айл оф Мен, ІМ4 4QE, Великобританія (Nasaleze Ltd, Unit 3, Woodside House, Ballafletcher Business Park, Douglas, Isle of Man, IM4 4QE, UK),
підтверджує, що продукція:

медичний виріб Спрей назальний «НАЗАФОРТ захист від алергій»

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753, класу ризику I (нестерильний, без функцій вимірювання) за критеріями класифікації згідно Додатку 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів), нестерильні, без функцій вимірювання.

Технічна документація на медичні вироби розроблена, впроваджена та відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753, за процедурою, встановленою додатком В технічного регламенту.

Уповноважений представник виробника в Україні:
ТОВ «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА», код за ЄДРПОУ – 34414427, вул. Перемоги, 9, оф. 20, м. Київ, 03170, Україна, тел.: +38 (044) 422-50-70, що діє за Дорученням від 17.12.2018 р.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Дата видачі декларації: 14.01.2019 р.

Термін дії декларації до 14.01.2024 р.

Редакція: № 02 від 26.02.2019 р.

Радник з науково-технічного
розвитку та регуляторних питань
ТОВ «УНІВЕРСАЛЬНЕ
АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА»



О.Ю. Галкін
(підп.)

26.02.2019 р.

(дата)