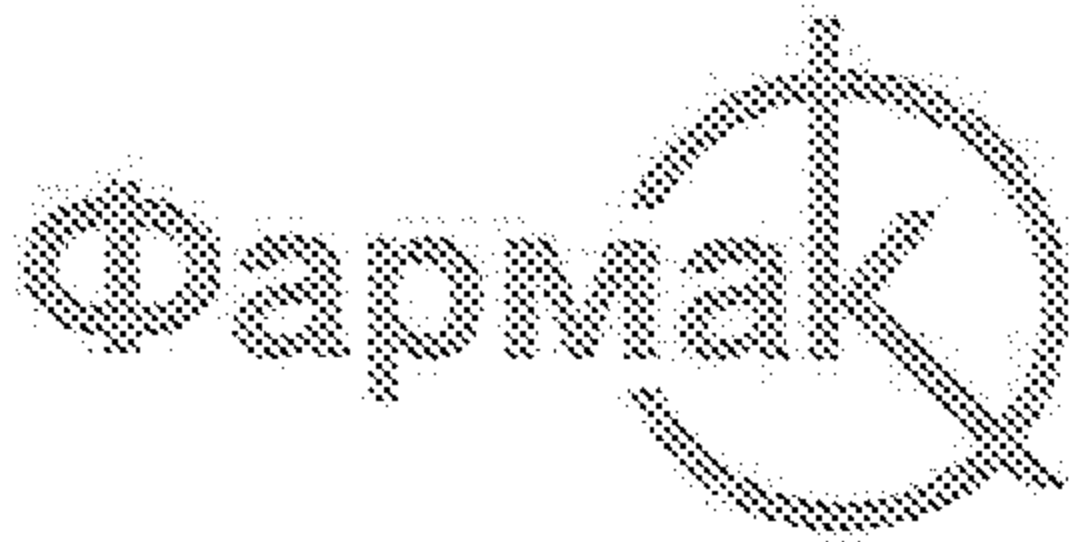
	Декларація про відповідність продукції вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів	FormQMS000088/2 SOPQMS000013
		Сторінка: 1/2



Редакція 2
(номер редакції)

**Декларація про відповідність № 2
ПРОДУКЦІ ВИМОГАМ
ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ**

Медичний виріб <i>medical device</i>	Засіб для зрошення і промивання носа «Но-Соль® очищувачий»
Модифікація (ii) MB	згідно з Додатком 1
Назва виробника та юридична адреса місцезнаходження	АТ "Фармак" вул. Кирилівська, 63, м. Київ, 04080, Україна
Назва та адреса виробничої ділянки	АТ "Фармак" вул. Кирилівська, 74, м. Київ, 04080, Україна
Класифікація згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року	I клас
Відповідність стандартам	ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN ISO 14971:2015, ДСТУ EN ISO 15223-1-2018, ДСТУ 4659-1:2006, ДСТУ 4659-2:2006, ДСТУ ISO 10993-1:2015, ДСТУ ISO 10993-5:2015, ДСТУ ISO 10993-10:2004, ДСТУ EN 1041:2015, ДСТУ 4260:2003, ДСТУ-Н ISO/TR 16142:2014
Процедура оцінки відповідності	Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ № 753 від 2 жовтня 2013 року
Орган оцінки відповідності	-
Сертифікат відповідності	-
Сертифікат перевірки проекту або перевірки типу	-
Термін дії декларації до	10.04.2027

АТ «Фармак», заявляє, що вищевказаний медичний виріб відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753.

Технічна документація розроблена і зберігається у виробника:

АТ «Фармак», Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74

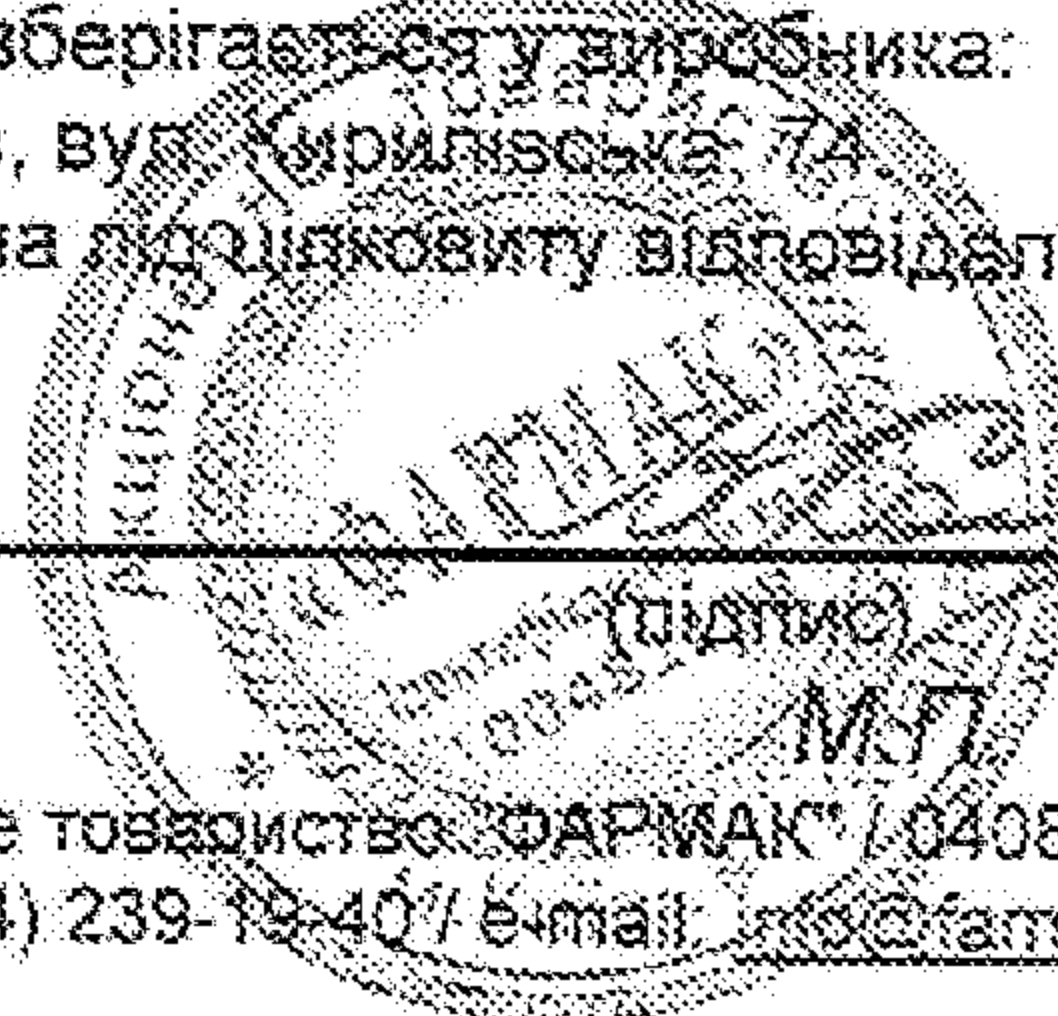
Декларація про відповідність складена відповідальністю виробника АТ "Фармак"

Виконавчий директор

Костюк В.Г.

(ПІБ)

Акціонерне товариство «ФАРМАК» / 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74
тел.: +38 (044) 239-19-40 / E-mail: info@farmak.ua / веб-сайт: www.farmak.ua





**ДОДАТОК 1 до
Декларації про відповідність № 2
ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ
ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ**

Медичний виріб <i>medical device</i>	Засіб для зрошення і промивання носа «Но-Соль [®] очищуючий»
Модифікація (ii) MB	<ul style="list-style-type: none">- краплі по 5мл (ml) або 10 мл (ml) у флаконі поліетиленовому, закупореному ковпачком.- спрей по 10мл (ml) у флаконі із світлозахисного скла, закупореному насосом-дозатором з розпилювачем;- спрей по 15 мл (ml) у флаконі поліетиленовому, закупореному насадкою з дозатором і ковпачком захисним;- спрей по 20 мл (ml) у флаконі поліетиленовому, закупореному насосом-дозатором з розпилювачем;- спрей по 30мл (ml) або по 50 мл (ml) у флаконі скляному з гвинтовим горлом брунатного кольору, закупореному насосом-дозатором з розпилювачем.



Посада:
Виконавчий директор
Костюк В.Г.
(ПІБ)



«11» 09 2016 р.
(дата)



**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ПРОДУКЦІ ВИМОГАМ**

ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

ВИРОБНИК **Акціонерне товариство "Фармак"**
код ЄДРПОУ 00481198
Юридична адреса: 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 63
Виробнича адреса: 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74

Медичний виріб **Засіб для зрошення і промивання носа «Но-Соль® очищуючий»**

Клас ризику МВ **I**

Ми, 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 процедурою, встановленою додатком 8 до зазначеного Технічного регламенту.

Вся супровідна документація зберігається у виробника.

Застосовані стандарти:

ДСТУ EN ISO 13485:2018; ДСТУ EN ISO 14971:2015; ДСТУ EN ISO 15223-1-2018; ДСТУ ISO 10993-1:2004; ДСТУ ISO 10993-5:2004; ДСТУ ISO 10993-10:2004; ДСТУ 4659-1:2006; ДСТУ 4659-2:2006

Технічний директор АТ "Фармак"

Гой А.М.

14.04.2022 р.

термін дії декларації до





**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ПРОДУКЦІ 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: Засіб для зрошення і промивання носа «Но-Соль® очищуючий»

Клас ризику МВ: I клас

Ми, Публічне акціонерне товариство "Фармак", цим заявляємо, що зазначений медичний виріб відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 р. № 753, за процедурою, встановленою додатком 8 до зазначеного Технічного регламенту.

Застосовані гармонізовані стандарти: ДСТУ ISO 13485:2005; ДСТУ ISO 14971:2009; ДСТУ EN 980:2007; ДСТУ ISO 10993-1:2004; ДСТУ ISO 10993-5:2004; ДСТУ ISO 10993-10:2004; ДСТУ 4659-1:2006; ДСТУ 4659-2:2006; ДФУ.

Вся супровідна документація зберігається у виробника.

Технічний директор ПАТ "Фармак"



14.04.2017 р.

Костюк Г.В.

