



Редакція 5
(номер редакції)

Декларація про відповідність № 5

Медичний виріб	Спрей назальний з морською водою
Модифікація (II) MB	Згідно з Додатком 1 до даної Декларації про відповідність
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 AURENA Laboratories AB, Fjarrviksvagen 22, SE-653 50, Karlstad, Sweden/ Аурена Лабораторіс ЕйБі, Фьярвіксваген 22, Есі-653 50, Карлстад, Швеція
Класифікація згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року	I (стерильний), згідно п.13 Додатку II згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого ПКМУ № 753 від 2 жовтня 2013 року.
Відповідність стандартам	ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN ISO 14971:2015, ДСТУ EN ISO 15223-1:2018, ДСТУ EN ISO 10993-1:2015, ДСТУ EN ISO 11137-1:2018, ДСТУ EN ISO 11137-2:2018, ДСТУ EN ISO 11737-1:2018, ДСТУ EN ISO 11737-2:2015, ДСТУ EN ISO 11607-1:2019.
Процедура оцінки відповідності	Додаток 6 та Додаток 8 (пп 1-5) Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого ПКМУ № 753 від 2 жовтня 2013
Орган оцінки відповідності	ДП «Укрметртестстандарт», UA.TR.001
Сертифікат відповідності	UA.TR.001.0753.14.00750-22, дійсний до 08.06.2027
Термін дії декларації до	до 08.06.2027

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.

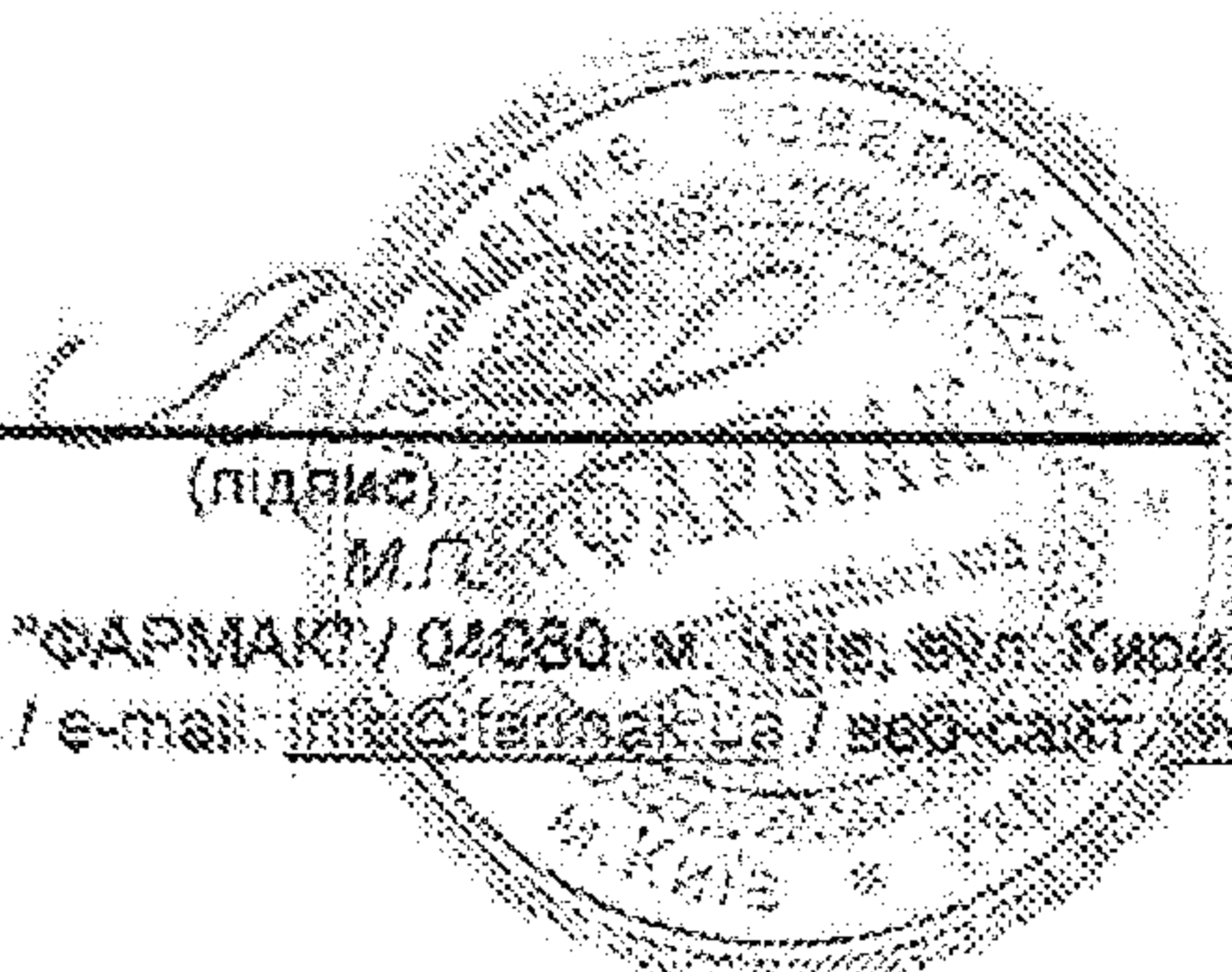
Технічна документація розроблена і зберігається у виробника:

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

Декларація про відповідність складена під цілковиту відповідальність виробника АТ «ФАРМАК».

Посада:

Виконавчий директор АТ «Фармак»



«09» 10.06.2024
(дата)

Інформаційне товариство «ФАРМАК» / 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 63.
Тел: +38 (044) 239-19-40 / e-mail: info@farmak.ua / веб-сайт: www.farmak.ua

**ДОДАТОК 1 до
Декларації про відповідність № 5**

Медичний виріб	Спрей назальний з морською водою
Модифікація (п) МВ	<ol style="list-style-type: none"> 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 "Спарктін"

Виконавчий директор АТ «Фармак»

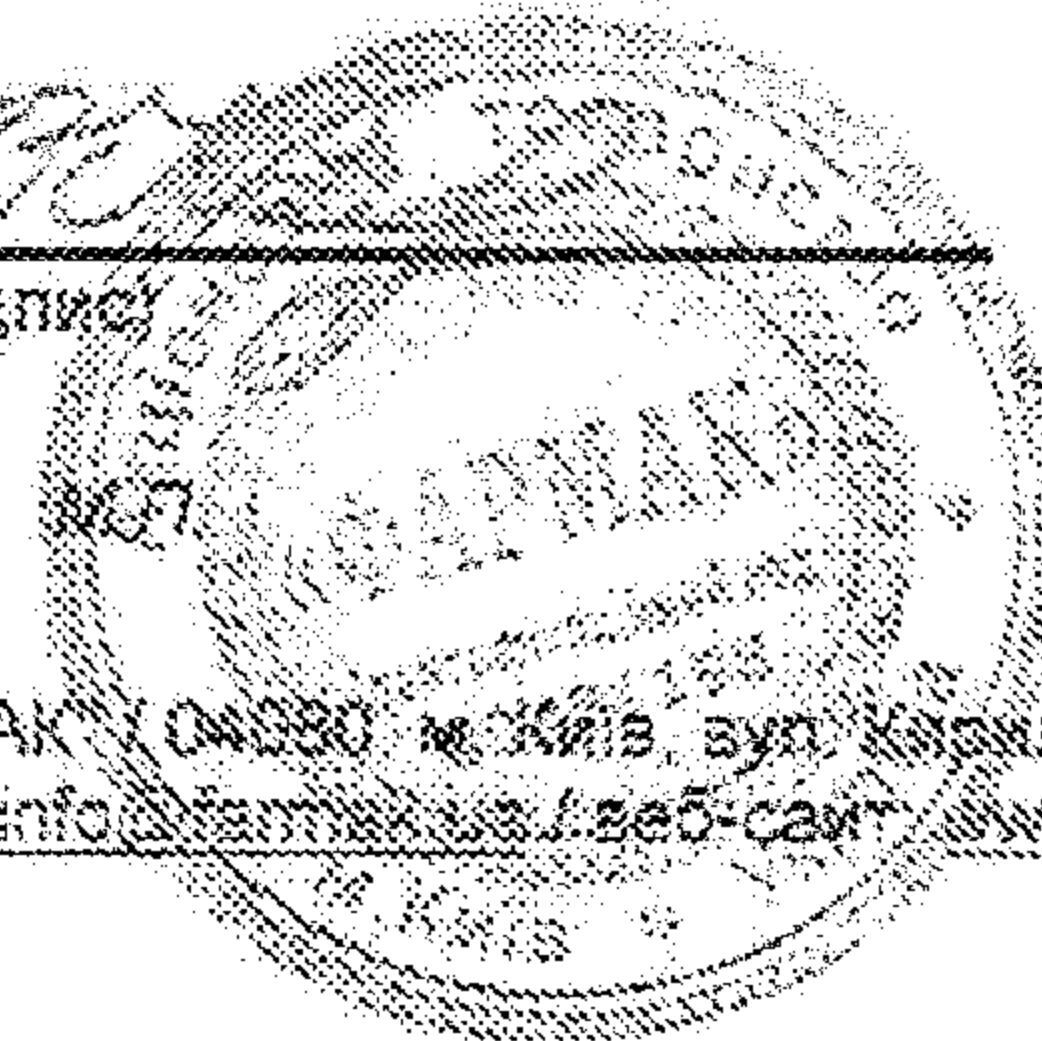
Костюк В.Г.
(ПІБ)

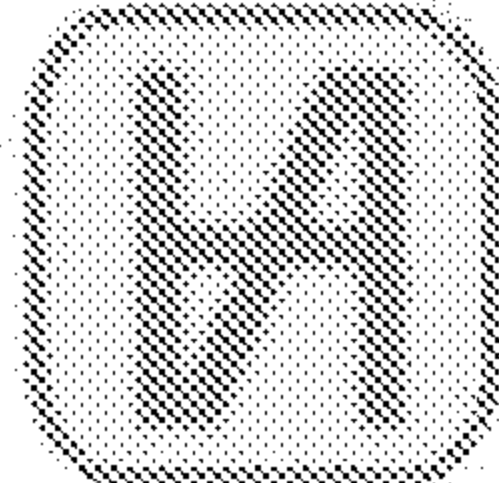

_____ (підпис)

«09» 10 2020
(дата)



Акціонерне товариство "ФАРМАК" / 04080 м. Київ, вул. Карилівська, 63.
тел.: +38 (044) 239-19-40 / e-mail: info@farmak.ua / ae5.com / www.farmak.ua





10823
DСТU EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.14.00750-22
дійсний до 08.06.2027

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
клас I (стерильний)

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
(за процедурою встановленою додатком 6 на стадіях виробничого процесу, що пов'язані із забезпеченням та збереженням стану стерильності)

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

АТ «ФАРМАК»
вул. Кирилівська, 63, м. Київ, 04080, Україна

Назва та адреса виробника
Name and address of the manufacturer

АТ «ФАРМАК»
вул. Кирилівська, 63, м. Київ, 04080, Україна

Назва та місцезнаходження виробництва
Name and location of production

АТ «Фармак», вул. Кирилівська, 74, м. Київ, 04080, Україна
AURENA Laboratories AB, Fjarrviksvagen 22, SE-653 50, Karlstad, Sweden

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 basis of

висновку №ОТР-42-ПО від 22.11.2022, звітів №ОТР-42/1-ОП від 07.12.2022, №ОТР-42/2-ОП від 07.12.2022 за результатами оцінювання системи управління якістю виробника та аудиту стану виробництва продукції, рішення ООВ № ОТР-42-ОВ від 09.12.2022



Заступник голови Органу з сертифікації
Deputy Head of Certification Body

Віктор РИМЕР
Victor RYMER

Дата реєстрації: 09.12.2022
Date

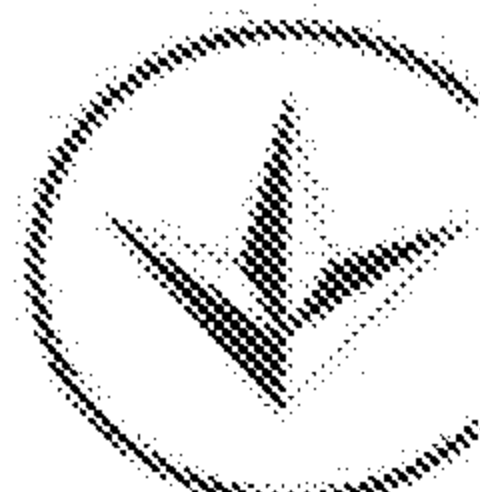
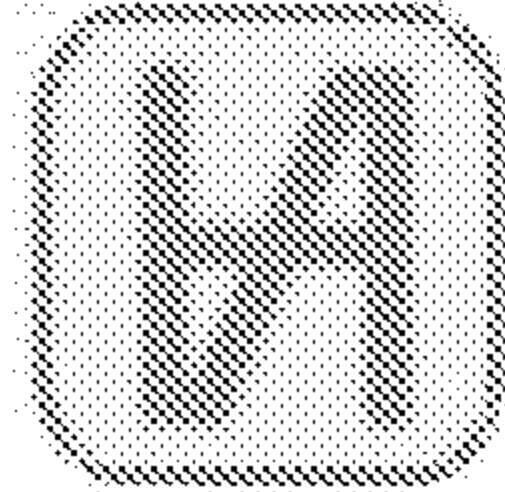
Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не 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.ukrttest.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website





10823
DCTY EN ISO/IEC 17065

UA.TR.551

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0753.14.00750-22
дійсний до 08.06.2027

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE "UKRMETRTESTSTANDART"

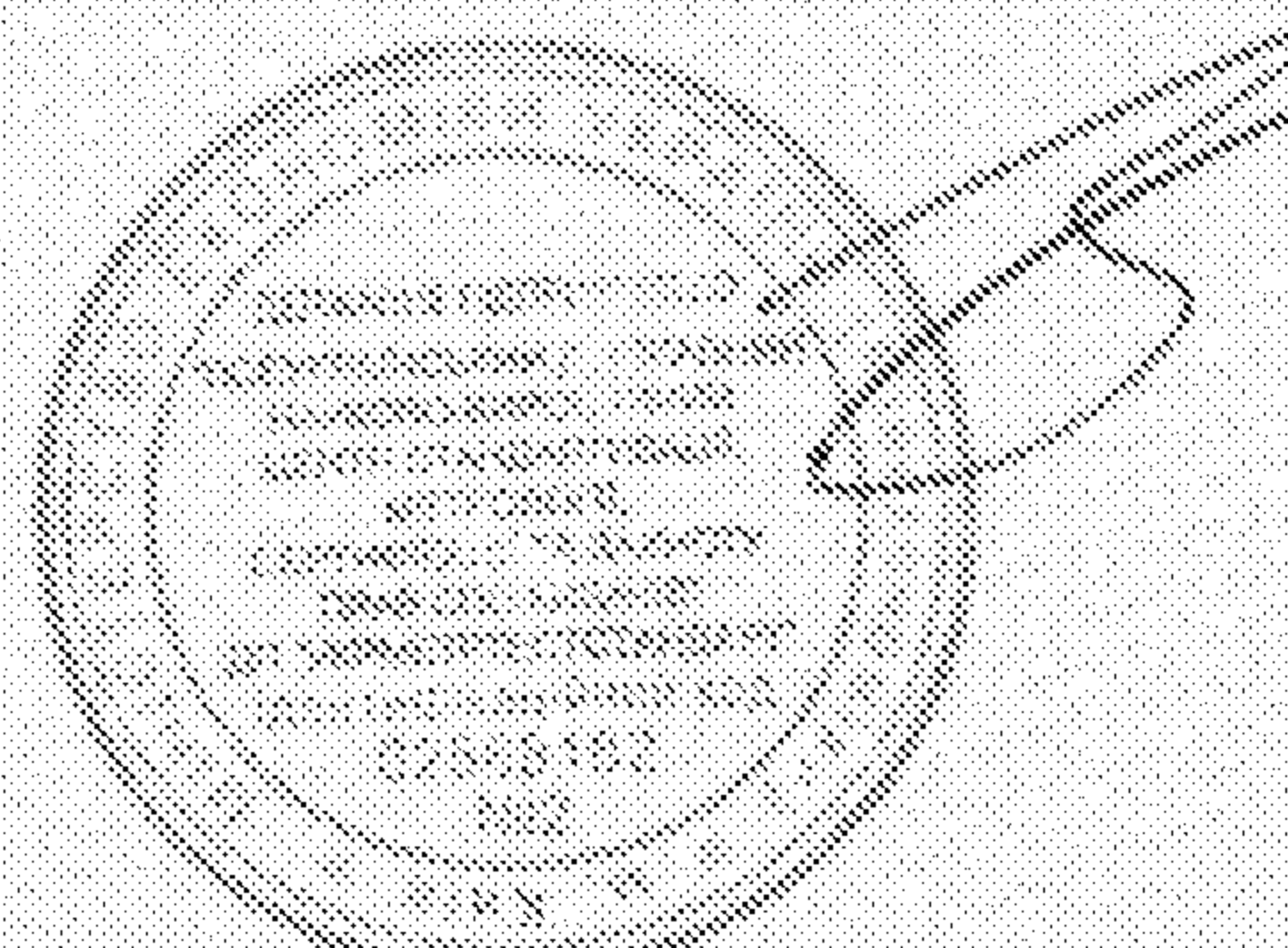
Додаток

Спреї назальні з морською водою, що виготовляються АТ «ФАРМАК»

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: 09.12.2022
Date



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



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 "ПШИК"
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
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 стадіях виробничого процесу, що пов'язані із забезпеченням та збереженням стану стерильності) до Технічного регламенту.

Вся супровідна документація зберігається у виробника.

Застосовані гармонізовані стандарти:

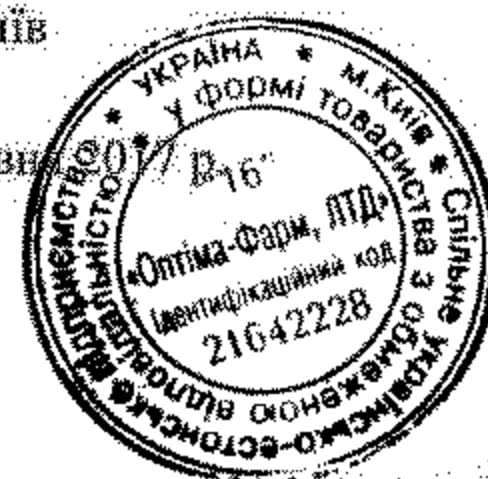
ДСТУ EN ISO 13485:2015 (EN ISO 13485:2012), ДСТУ ISO 14971:2009, ДСТУ EN 980:2007, ДСТУ ISO 11137:2003, ДСТУ ISO 11737-1:2013, ДСТУ ISO 11737-2:2013, ДСТУ ISO 10993-1:2004, ДСТУ ISO 10993-5:2004, ДСТУ ISO 10993-10:2004, ДСТУ 4659-1:2006, ДСТУ 4659-2:2006, ДФУ

Орган оцінки відповідності ДП «Укрметртестстандарт»

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

ідентифікаційний номер UA.TR.001

Сертифікат відповідності № UA.TR.001.013787-17 від 09 червня 2017 року



Технічний директор ПАТ "Фармак"

Гой А.М.

14.11.2017 р.
дата реєстрації

08.06.2022 р.
термін дії декларації до



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ФУНКЦІОНУВАННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ
ЯКІСТЮ ПІД ЧАС ВИРОБНИЦТВА МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
ЗАСВІДЧУЄ, ЩО

медичний виріб

«СПРЕЙ НАЗАЛЬНИЙ З МОРСЬКОЮ ВОДОЮ «ПШИК»

клас ризику I (стерильний)

виробництва

ПАТ «ФАРМАК»

код ЄДРПОУ 00481198

Юридична адреса: вул. Фрунзе 63, м. Київ, 04080, Україна,

Місця виробництва:

- ПАТ «Фармак», вул. Фрунзе 74, м. Київ, 04080, Україна,

- компанія «AURENA Laboratories AB», Fjarrviksvagen 22, 653 50 Karlstad,

Швеція

відповідає вимогам

**ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ,
ЗАТВЕРДЖЕНОГО ПОСТАНОВОЮ КМУ ВІД 02.10.2013 №753**

Оцінювання відповідності проведено згідно з процедурою, встановленою
додатком 6 до зазначеного Технічного регламенту (стосовно стадій виробничого
процесу, що пов'язані із забезпеченням та збереженням стану стерильності).

Сертифікат видано на підставі висновку № ОТР- 19 – ПО від 27.03.2017 р., звіту
№ ОТР-19-ОП від 10.05.2017 р. та рішення № ОТР-19-Р від 08.06.2017 р. Нагляд
за функціонуванням системи управління якістю здійснюється згідно з вимогами
п. 8-11 додатку 6 до зазначеного Технічного регламенту

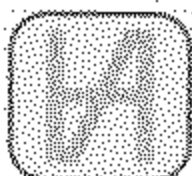
Сертифікат UA.TR.001.013787-17 в Реєстрі ООВ

зареєстрований "09" червня 2017 року

чинний до "08" червня 2022 року

Заступник керівника

органу з оцінки відповідності



10023

Орган з оцінки відповідності ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО «ВСЕУКРАЇНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ
НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ, СЕРТИФІКАЦІЇ ТА
ЗАХИСТУ ПРАВ СПОЖИВАЧІВ» (ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ») призначений на проведення
робіт з оцінки відповідності медичних виробів вимогам технічних регламентів (ідентифікаційний
номер UA.TR.001), атестат акредитації НААУ №10023, вул. Метрологічна, 4, м. Київ, 03143, Україна,
тел./факс: +38 044 452-67-38