



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.

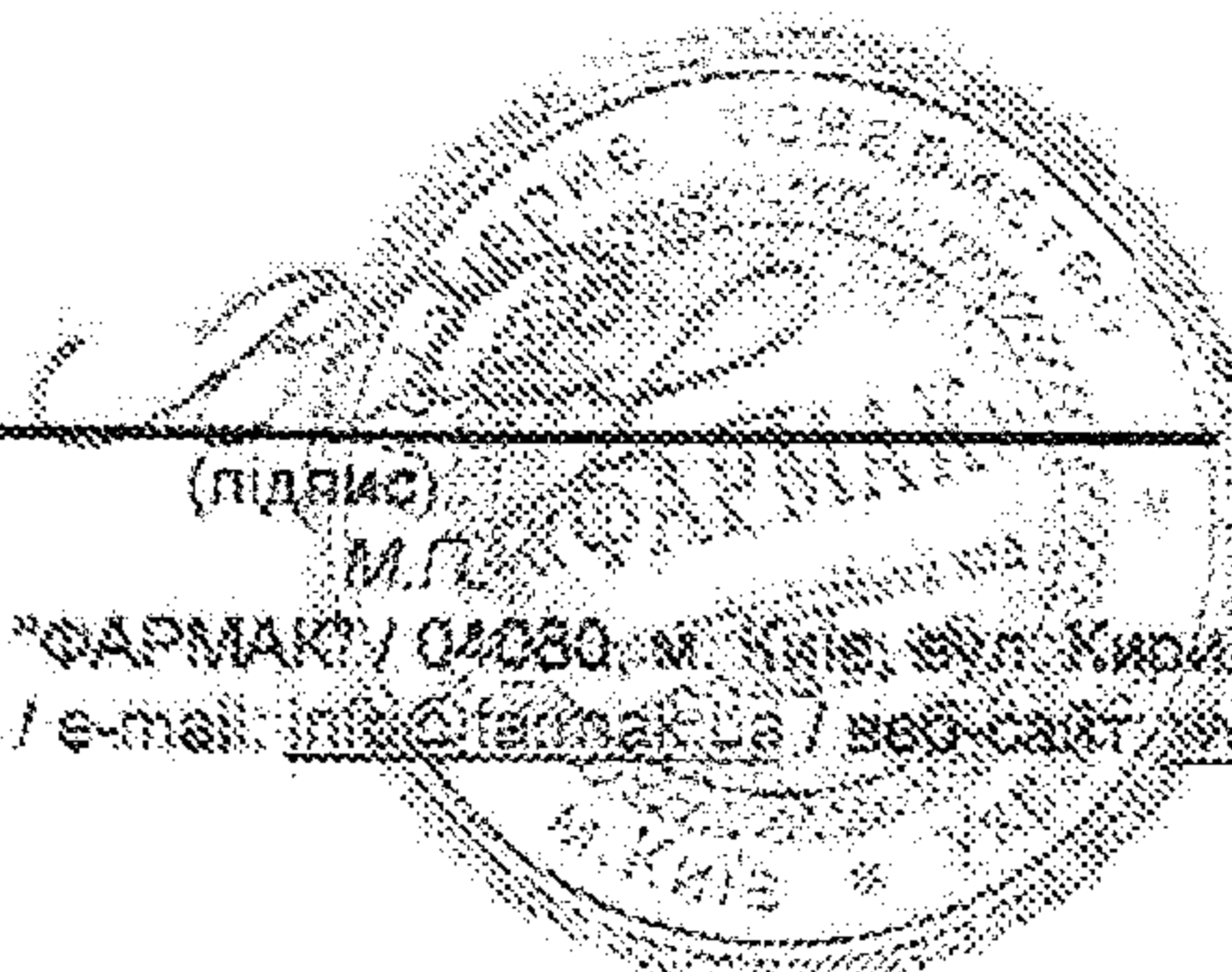
Технічна документація розроблена і зберігається у виробника:

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)

Інформація про виробника: Інонєрне 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"> <li>1. Спрей назальний з морською водою "Пшик" 2,1% гіпертонічний</li> <li>2. Спрей назальний з морською водою "Пшик" 0,9% для дітей</li> <li>3. Спрей назальний з морською водою "Пшик" 0,9% для дорослих</li> <li>4. Спрей назальний з морською водою "Пшик" 2,1% для вагітних і годуючих</li> <li>5. Спрей назальний з морською водою "Спарктін"</li> </ol>

Виконавчий директор АТ «Фармак»

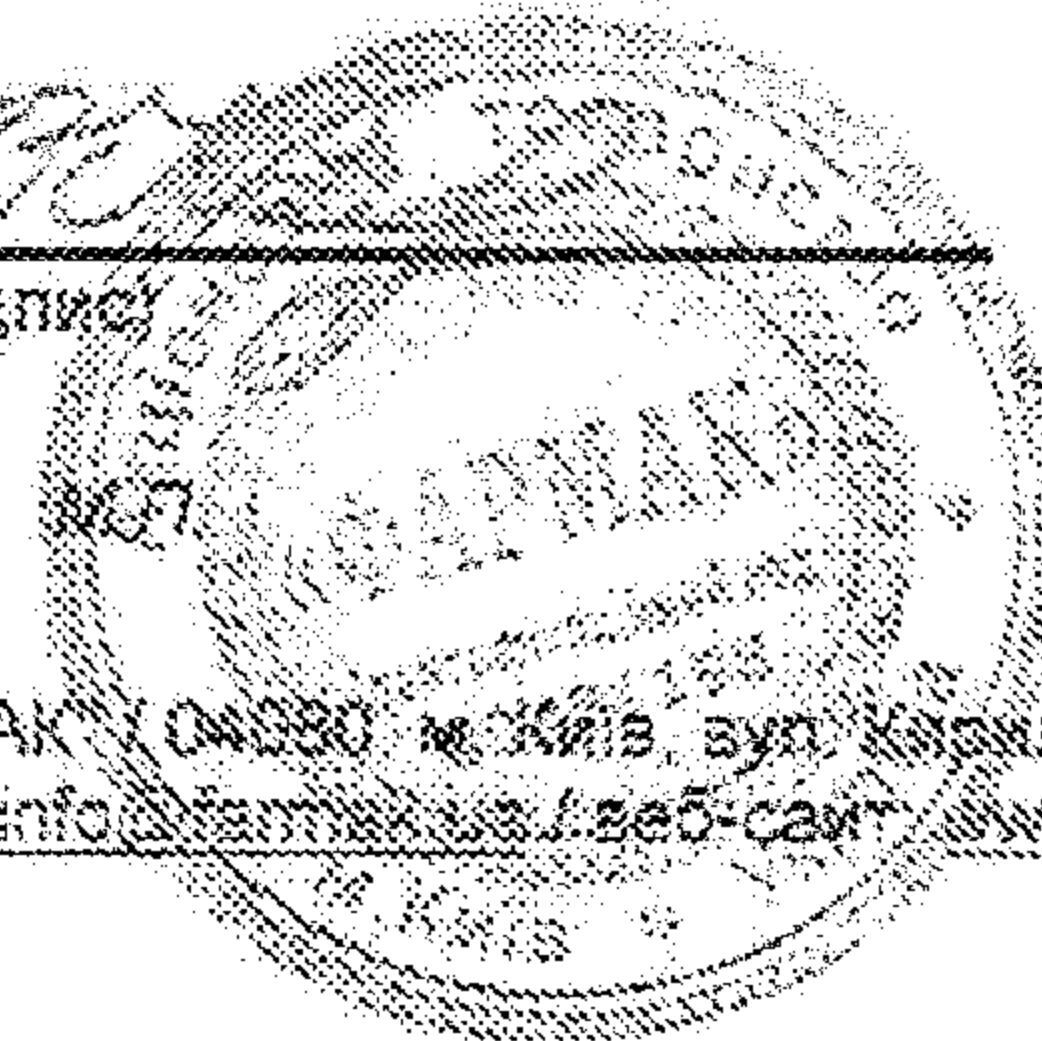
Костюк В.Г.  
(ПІБ)

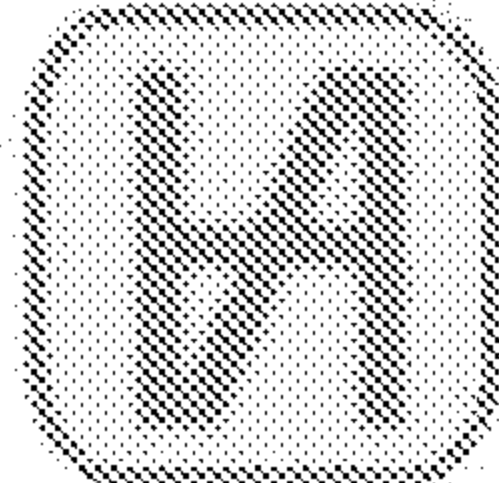
  
\_\_\_\_\_ (підпис)

«09» 10 2020  
(дата)



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





10823  
DСТУ 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

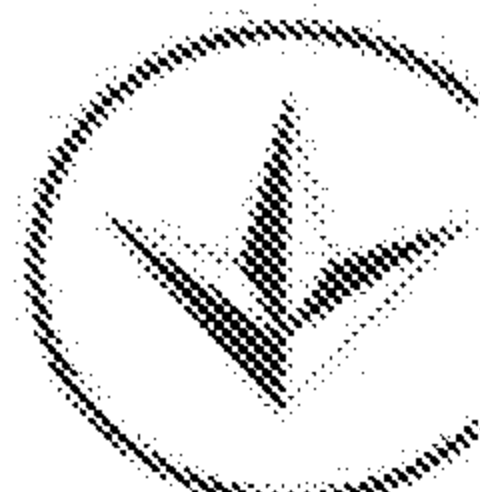
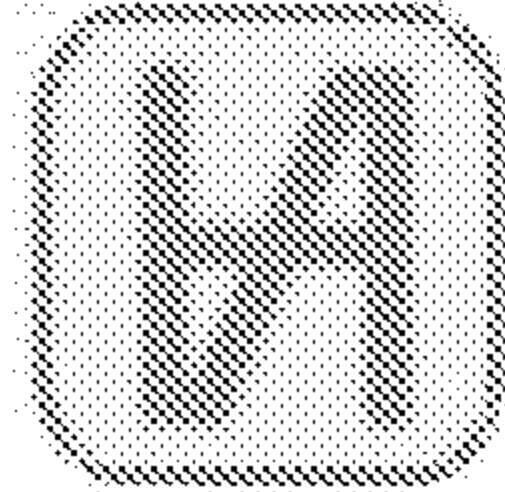
Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не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

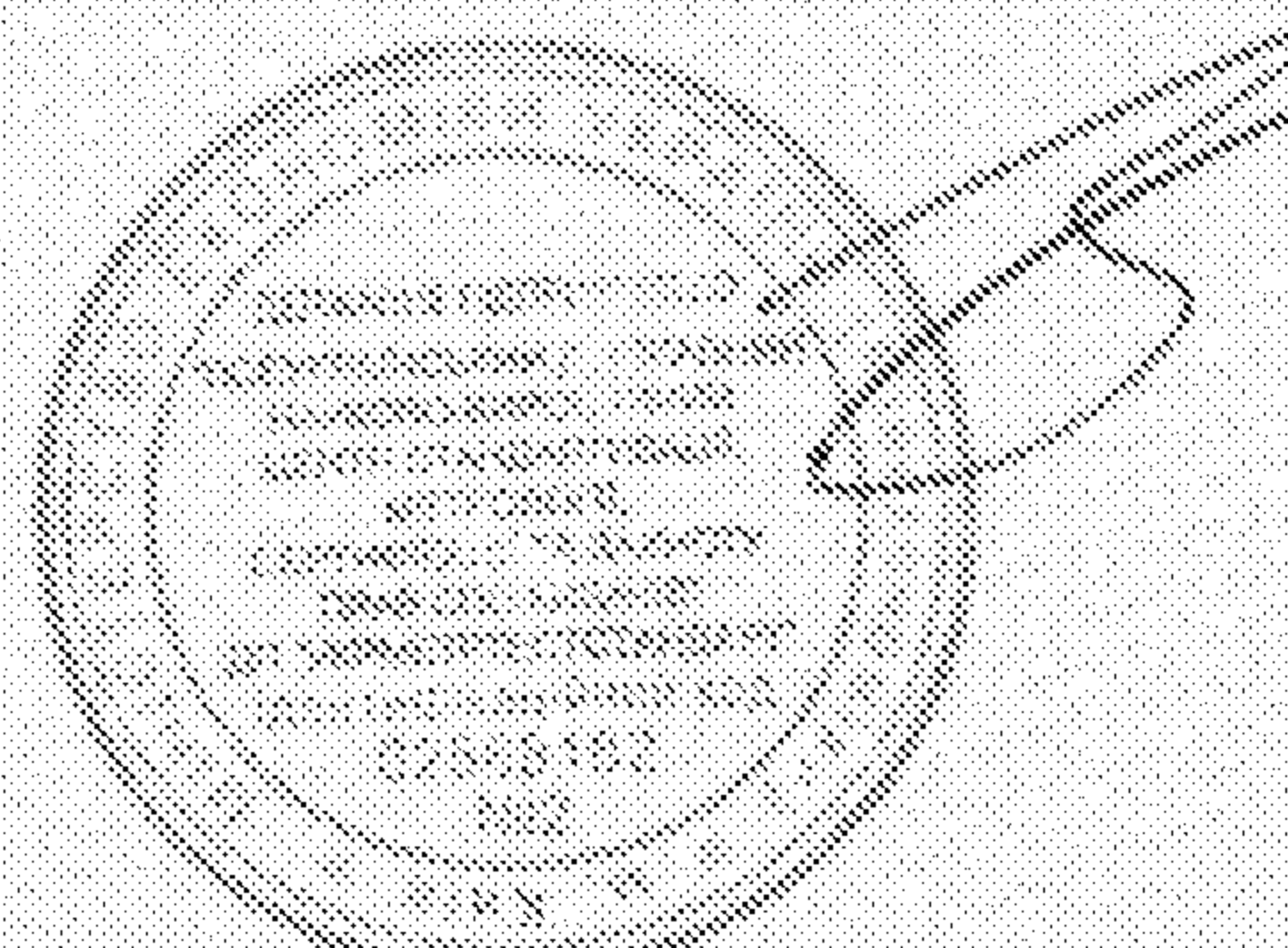
## Додаток

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](http://www.ukrtest.kiev.ua)

Validity of the certificate can be checked by phone or at website