

DECLARATION OF CONFORMITY
No 03/UA

Manufacturer:
name: Pharmaster
address: Zone Industrielle de Krafft, 67150 Erstein
country: France

whose Authorized Representative in Ukraine:
name: Representative office in Ukraine Berlin-Chemie/A.Menarini Ukraine GmbH
actual address: Kiev, 02098, Berezhnyakivska str., 29
legal address: Kiev, 03039, Golosiivska str., 7, bld. 1
country: Ukraine

herewith declare that the medical device
Quixx®Eucalyptus, Nasal Spray, 30 ml
meet the requirements of Technical regulation concerning medical devices (approved by the Decree of the Cabinet of Ministers of Ukraine on October 02, 2013 under No. 753).

Classification: Class I, according to point 13 of Annex 2 of Technical regulation concerning medical devices.

The products carry conformity mark with the technical regulations:



Compliance of the designated products with the Technical regulation concerning medical devices has been assessed and confirmed by following the Procedure of internal control of production of medical devices stated in the Annex 8 (without sect.5 and 6) of the Technical regulation concerning medical devices.

Medical device conforms to the following national and internal standards:
DСТУ ISO 14971:2019 Medical devices - Application of risk management to medical devices
DСТУ EN ISO 15223-1:2021 Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer – Part 1: general requirements
ISO 13485:2016 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

Declaration of conformity is valid during 5 years.

Declaration was made under the full responsibility of the manufacturer.

Version No 3 of

Place, Date: Erstein, 17.02.2023

Laboratoires PHARMASTER
Claire KLOPFENSTEIN
General Manager
Qualified Person



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
No 03/UA

Виробник:
найменування: Фармастер
адреса: Виробнича зона де Краффт, 67150 Ерстейн
країна: Франція

Уповноважений представник в Україні якого є:
найменування: Представництво Берлін-Хемі/А. Менаріні Україна ГмбХ
фактична адреса: 02098, Київ, вул. Березняківська, 29
юридична адреса: 03039, Київ, вул. Голосіївська, 7, корп. 1
країна: Україна

підтверджує, що медичний виріб
Квікс® Евкалипт, спрей назальний 30 мл

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (який затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753).
Класифікація: Клас I, згідно пункту 13 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Продукцію супроводжує знак відповідності технічним регламентам:



Відповідність зазначеної продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів було оцінено та підтверджено у відповідності з Порядком здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів як викладено в Додатку 8 (без п.5 та 6) до Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Медичний виріб було вироблено у відповідності з наступними національними та міжнародними стандартами:
DСТУ ISO 14971:2019 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком
DСТУ EN ISO 15223-1:2021 Символи графічні для маркування з інформацією, яка надається виробником – Частина 1: загальні вимоги
ISO 13485:2016 Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання

Декларація про відповідність дійсна протягом 5 років.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Версія № 3 від

Місце, Дата: Ерстейн, 17.02.2023

Position/Посада
General Manager

Laboratoires PHARMASTER
Claire KLOPFENSTEIN
General Manager
Qualified Person

www.synerlab.com

DECLARATION OF CONFORMITY

No 04/UA

Manufacturer:

name: Pharmaster

address: Zone Industrielle de Krafft, 67150 Erstein

country: France

whose Authorized Representative in Ukraine:

name: Representative office in Ukraine Berlin-

Chemie/A.Menarini Ukraine GmbH

actual address: Kiev, 02098, Berezhyakivska str., 29

legal address: Kiev, 03039, Golosiivska str., 7, bld. 1

country: Ukraine

herewith declare that the medical device

Quixx®Eucalyptus, Nasal Spray, 30 ml

meet the requirements of Technical regulation concerning medical devices (approved by the Decree of the Cabinet of Ministers of Ukraine on October 02, 2013 under No. 753).

Classification: Class I, according to point 13 of Annex 2 of Technical regulation concerning medical devices.

The products carry conformity mark with the technical regulations:



Compliance of the designated products with the Technical regulation concerning medical devices has been assessed and confirmed by following the Procedure of internal control of production of medical devices stated in the Annex 8 of the Technical regulation concerning medical devices.

Medical device conforms to the following national and internal standards:

ДСТУ ISO 14971:2019 Medical devices - Application of risk management to medical devices

ДСТУ EN ISO 15223-1:2021 Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer – Part 1: general requirements

ISO 13485:2016 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

Declaration of conformity is valid during 5 years.

Declaration was made under the full responsibility of the manufacturer.

Version No 04 of

Place, Date: Erstein, 16.12.2022



Name/ПІБ - Job position/Посада
Claire Klopfenstein, General Manager

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

No 04/UA

Виробник:

найменування: Фармастер

адреса: Виробнича зона де Краффт, 67150 Ерстейн

країна: Франція

Уповноважений представник в Україні якого є:

найменування: Представництво Берлін-Хемі/А. Менаріні Україна ГмбХ

фактична адреса: 02098, Київ, вул. Березняківська, 29

юридична адреса: 03039, Київ, вул. Голосіївська, 7, корп. 1

країна: Україна

підтверджує, що медичний виріб

Квікс® Евкалипт, спрей назальний 30 мл

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (який затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753).

Класифікація: Клас I, згідно пункт 13 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Продукцію супроводжує знак відповідності технічним регламентам:



Відповідність зазначеної продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів було оцінено та підтверджено у відповідності з Порядком здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів як викладено в Додатку 8 до Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Медичний виріб було вироблено у відповідності з наступними національними та міжнародними стандартами:

ДСТУ ISO 14971:2019 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком

ДСТУ EN ISO 15223-1:2021 Символи графічні для маркування з інформацією, яка надається виробником – Частина 1: загальні вимоги

ISO 13485:2016 Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання

Декларація про відповідність дійсна протягом 5 років.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Версія № 04 від


Місце, Дата: Ерстейн, 16.12.2022

Laboratoires PHARMASTER
Claire KLOPFENSTEIN
General Manager
Qualified Person

PHARMASTER Z.I. de Krafft 67150 Erstein - France	CERTIFICATE of ANALYSIS: QUIXX® Eucalyptus 30 ml nasal spray СЕРТИФИКАТ ИСПЫТАНИЯ Квикс® эвкалипт, спрей назальный, 30 мл
--	--

Berlin Chemie Item Code Код изделия "Берлин-Хемии" (Berlin Chemie):	F119790	coa@berlin-chemie.de
---	---------	----------------------

Analysis method No. № метода испытаний:	MAN011 rev02	Product code Код продукта:	236
Test No. / № испытания:	03/11/21-021	Batch No. / № серии:	214036
Manufacturing date Дата изготовления:	02/11/2021	Expiry date Срок годности:	11/2024

	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ	SPECIFICATIONS СПЕЦИФИКАЦИИ
CARACTERISTICS ХАРАКТЕРИСТИКИ		
Aspect / Внешний вид	Clear solution	Clear solution Прозрачный раствор
Colour / Цвет	Colourless solution	Colourless solution Бесцветный раствор
Odour / Запах	Characteristic odour of Eucalyptus	Characteristic odour of Eucalyptus Характерный запах эвкалипта
pH / Значение pH	7.9	6.5 to 8.5 / 6,5 - 8,5
Osmolality / Осмоляльность	805 mosmol /kg	753 to 876 mosmol /kg 753 – 876 мосмоль/кг
Total halogens (in NaCl) Содержание галогенов (в пересчете на NaCl)	25.4 g/l	24.0 to 28.0 g/l 24,0 – 28,0 г/л
MICROBIOLOGY / МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ	<p>Laboratoires PHARMASTER Mathieu MARRE Resp. Contrôle Qualité Pharmacien <i>26.11.2021</i></p> 	<p>According to current European Pharmacopoeia chapter 5.1.4 В соответствии с действующим изданием Европейской фармакопеи, ч. 5.1.4.</p>
TAMC / ОКМ	≤ 1 CFU/ml	≤ 10 ² CFU/ml
TYMC / ОКДПГ	≤ 1 CFU/ml	≤ 10 ² КОЕ/мл
Staphylococcus aureus	Absence/ml	≤ 10 ¹ CFU/ml ≤ 10 ¹ КОЕ/мл
Pseudomonas aeruginosa	Absence/ml	Absence/ml / Отсутств./мл
COMMENTS / КОММЕНТАРИИ	<p>анализ, проведенный контрактным производителем/ Sub-contracted analyses</p>	

DECISION OF THE CONTROL LABORATORY / КОММЕНТАРИИ			
Laboratory technicians Лаборанты		Laboratory Manager Руководитель лаборатории	
<input checked="" type="radio"/> PASS / COOTB. <input type="radio"/> FAIL / HE COOTB.	Date / Дата: 24/11/2021 <i>FG</i> Initials / Подпись: <i>FG</i>	Laboratoires PHARMASTER Fabrice MANGEL LAB DE CONTRÔLE CONFORME	Date / Дата: 24/11/2021 Initials / Подпись: <i>[Signature]</i>

BAU0409/3/a_UA

Revision index: 01 dated 09.04.2018

Initials:

Вх. ак. 50799 big 10.01.22

DECLARATION OF CONFORMITY
 No 63/UA

Manufacturer:
 name: Pharmaster
 address: Zone Industrielle de Krafft, 67150 Erstein
 country: France

whose Authorized Representative in Ukraine:
 name: Representative office Berlin-Chemie/A.Menarini
 Ukraine GmbH
 actual address: Kiev, 02098, Bereznyakivska str., 29
 legal address: Kiev, 03039, Golosiivska str., 7, bld. 1
 country: Ukraine

herewith declare that the medical device
Quixx® Eucalyptus, Nasal Spray 30 ml

meets the requirements of Technical regulation concerning
 medical devices (approved by the Decree of the Cabinet of
 Ministers of Ukraine on October 02, 2013 under No. 753).
Classification: Class I, according to point 13 of Annex 2 of
 Technical regulation concerning medical devices.

The products carry conformity mark with the technical
 regulations:



Compliance of the designated products with the Technical
 regulation concerning medical devices has been assessed
 and confirmed by following the Procedure of internal
 control of production of medical devices stated in the
 Annex 8 of the Technical regulation concerning medical
 devices.

Medical device conforms to the following national and
 international standards:

- DСТУ ISO 14971:2009 Medical devices - Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2007, IDT)
- DСТУ EN 980:2007 Symbols to be used with medical device (EN 980:2003, IDT)
- ISO 13485:2012 Medical devices - Requirements for regulatory systems - Requirements for regulatory systems

Declaration of conformity is valid during

Declaration was made under the full responsibility of the
 manufacturer.

Version No 06 of

Place, Date Erstein, 19th February 2018

Laboratoires PHARMASTER
 Claire KLOPFENSTEIN
 General Manager
 Qualified Person



Name/ПІБ Job position/Посада
 Claire Klopfenstein, General Manager

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
 No 63/UA

Виробник:
 найменування: Фармастер
 адреса: Виробнича зона де Крайффт, 67150 Ерстейн
 країна: Франція

Уповноважений представник в Україні якого є:
 найменування: Представництво Берлін-Хемі/А. Менаріні
 Україна ГмБХ
 фактична адреса: 02098, Київ, вул. Березняківська, 29
 юридична адреса: 03039, Київ, вул. Голосіївська, 7, корп. 1
 країна: Україна

підтверджує, що медичний виріб
Квікс® Евкالیпт, спрей назальний 30 мл

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо
 медичних виробів (який затверджений Постановою
 Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753).
Класифікація: Клас I, згідно пункт 13 Додатку 2
 Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Продукцію супроводжує знак відповідності технічним
 регламентам:



Відповідність зазначеної продукції вимогам Технічного
 регламенту щодо медичних виробів було оцінено та
 підтверджено у відповідності з Порядком здійснення
 внутрішнього контролю виробництва медичних виробів
 як викладено в Додатку 8 до Технічного регламенту щодо
 медичних виробів.

Медичний виріб було вироблено у відповідності з
 наступними національними та міжнародними
 стандартами:



- DСТУ ISO 14971:2009 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (ISO 14971:2007, IDT)
- DСТУ EN 980:2007 Символи графічні для маркування медичних виробів (EN 980:2003, IDT)
- ISO 13485:2012 Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання

Декларація про відповідність дійсна протягом 5 років.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність
 виробника.

Версія № 06 від

Місце, Дата Ерстейн, 19 лютого 2018

DECLARATION OF CONFORMITY No. 03/UA	ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 03/UA
<p><i>Manufacturer:</i> name: Pharmaster address: Zone Industrielle de Krafft, 67150 Erstein country: France</p>	<p><i>Виробник:</i> найменування: Фармастер адреса: Виробнича зона де Краффт, 67150 Ерстейн країна: Франція</p>
<p><i>whose Authorized Representative in Ukraine:</i> name: Representative office in Ukraine Berlin-Chemie/A. Menarini Ukraine GmbH actual address: Kiev, 02098, Berezhnyakivska str., 29 legal address: Kiev, 01033, Saksaganskogo str., 75 country: Ukraine</p>	<p><i>Уповноважений представник в Україні якого є:</i> найменування: Представництво в Україні Берлін-Хемі/А. Менаріні Україна ГмбХ фактична адреса: 02098, Київ, вул. Березняківська, 29 юридична адреса: 01033, Київ, вул. Саксаганського, 75 країна: Україна</p>
<p><i>herewith declare that the medical device</i> Qubce®Eucalyptus Nasal Spray, 30 ml</p>	<p><i>підтверджує, що медичний виріб</i> Спрей назальний Кекс® Еукаліпт, 30 мл</p>
<p>meet the requirements of Technical regulation concerning medical devices (approved by the Decree of the Cabinet of Ministers of Ukraine on October 02, 2013 under No. 753). <i>Classification: Class I, according to point 13 of Annex 2 of Technical regulation concerning medical devices.</i></p>	<p>відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (який затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753). <i>Класифікація: Клас I, згідно пункту 13 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів.</i></p>
<p><i>The products carry national conformity mark:</i></p> 	<p><i>Продукція супроводжує національний знак відповідності:</i></p> 
<p><i>Compliance of the designated products with the Technical regulation concerning medical devices has been assessed and confirmed by following the Procedure of internal control of production of medical devices stated in the Annex 8 of the Technical regulation concerning medical devices.</i></p>	<p><i>Відповідність зазначеної продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних було оцінено та підтверджено у відповідності з Порядком здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів як викладено в Додатку 8 до Технічного регламенту щодо медичних виробів.</i></p>
<p>Medical device conforms to the following national and internal standards: DSTU ISO 14971:2009 Medical devices-Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2007, IDT) DSTU EN 980:2007 Symbols to be used with medical device (EN 980:2003, IDT) ISO 13485:2012 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes</p>	<p>Медичний виріб було вироблено у відповідності з наступними національними та міжнародними стандартами: DSTU ISO 14971:2009 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (ISO 14971:2007, IDT) DSTU EN 980:2007 Символи графічні для маркування медичних виробів (EN 980:2003, IDT) ISO 13485:2012 Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання</p>
<p>Declaration of conformity is valid during 5 years.</p>	<p>Декларація про відповідність дієна протягом 5 років.</p>
<p>Place, Date / Місце, Дата Erstein, 3rd October 2016</p>	<p>Laboratoires PHARMASTER</p>
<p>Name/ПІБ - Job position/Посада Claire Klopfenstein, General Manager</p>	<p>Claire KLOPFENSTEIN General Manager Qualified Person</p>

