
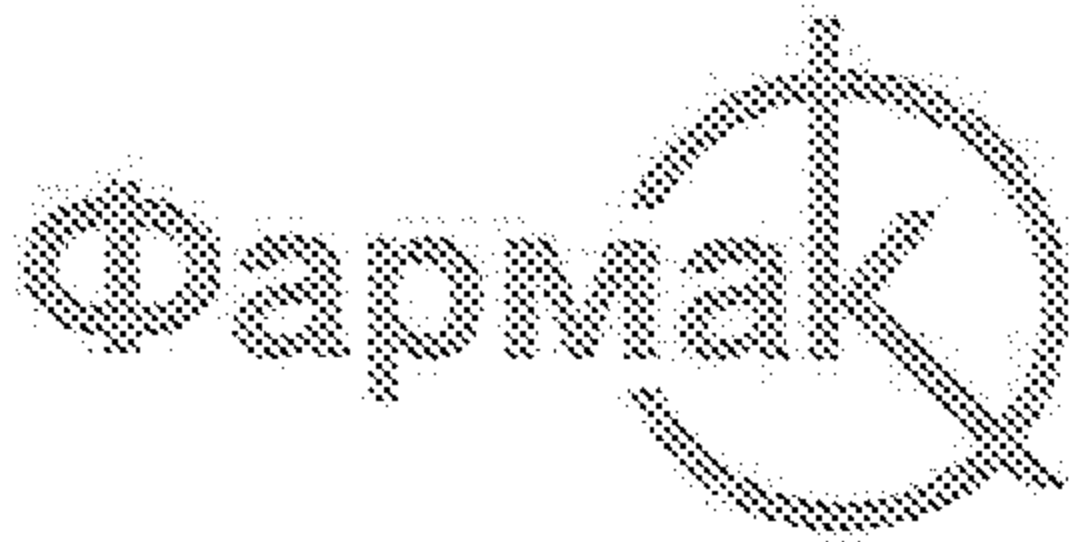


| | | |
|---|---|---------------------------------|
|  | Декларація про відповідність продукції вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів | FormQMS000088/2 SOPQMS000013 |
| | | Сторінка: 1/2 |



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® очищуючий» |
| 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

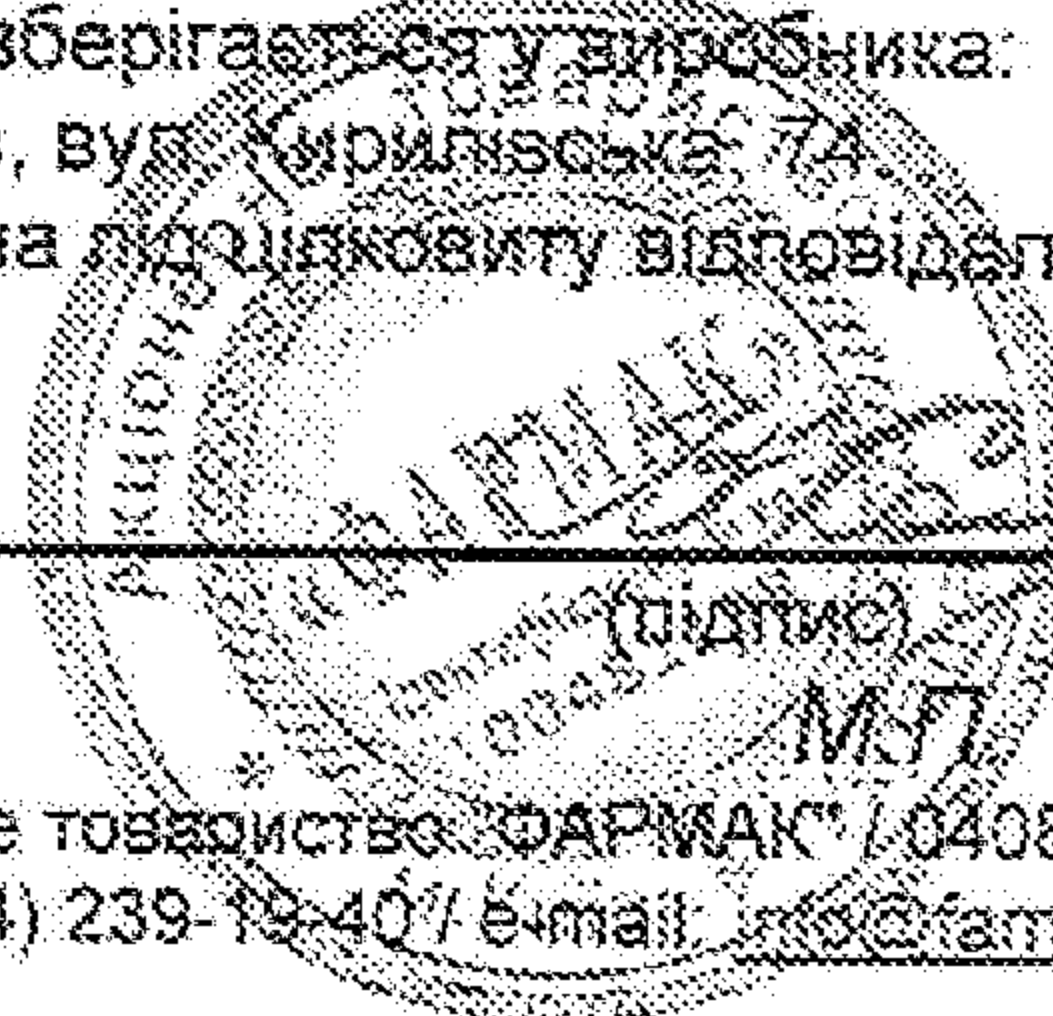
Декларація про відповідність складена відповідальністю виробника АТ "Фармак"

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





Декларація про відповідність продукції вимогам
технічного регламенту щодо медичних виробів

FormQMS000088/2
SOPQMS000013

Сторінка: 2/2

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

Медичний виріб
medical device

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

Модифікація (ii) MB

- 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)

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



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.

