

**Декларація про відповідність № 2019-7MD/2**  
*Declaration of conformity № 2019-7MD/2*

**Назва медичного виробу**  
*Name of medical device*

**ДЕЛУФЕН® Експрес**  
*DELUFEN® Express*

**Модифікації:**  
*Modifications:*

**ДЕЛУФЕН® Експрес, спрей назальний 20 мл**  
*DELUFEN® Express, nasal spray 20 ml*

**Manufacturer:**  
**Виробник:**

**Chefaro Ireland DAC, Sharp Building, Hogan Place,  
Dublin 2, D02 TY74, Ireland**

*Чефаро Айленд ДАК, Шарп Білдинг, Хоген Плейс, Дублін 2, D02 TY74, Ірландія*

**Manufacturing site:**  
**Виробнича дільниця:**

**Lab de la Mer, Z.A.C. de la Madeleine, Av du General  
Patton, 35400 Saint-Malo, France**

*Лабораторія де ля Мер, З.А.С. де ля Мадлен, Авеню Генерала Паттона, 35400 Сен-Мало, Франція*

**Уповноважений представник в  
Україні:**  
*Authorized representative in Ukraine:*

**ТОВ «ПЕРРИГО УКРАЇНА»,  
вул. Бориспільська, 9, 02099, Київ, Україна;  
тел.: +380 (44) 359-09-53, ЄДРПОУ: 37063312**

*"PERRIGO UKRAINE" LLC, Boryspil'ska Street 9, 02099, Kyiv, Ukraine :  
phone number.: +380 (44) 359-09-53, EDRPOU 37063312*

**Сфера застосування:**  
*Intended Use:*

**ДЕЛУФЕН® Експрес назальний спрей з протина-  
бряковою дією**  
*DELUFEN® Express decongestant nasal spray*

**Класифікація згідно Додатку 2  
Технічного регламенту щодо  
медичних виробів, затвердженого  
Постановою Кабінету Міністрів  
України №753 від 2 жовтня 2013 р**  
*Classification according to Annex 2 of Technical  
regulation on Medical devices approved by Decree of  
Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October  
2013:*



**Дата: 18-06-2019**  
*Date: 18-06-2019*

**Редакція: 2**  
*Version: 2*

**Сторінка 1 із 3**  
*Page 1 of 3*



**Процедура оцінки відповідності:**  
*Conformity Assessment Route:*

**Додаток 8 «Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів»**  
*Annex 8 "Procedures for internal control of production of medical devices"*

**Термін дії декларації про відповідність**  
*Validity term of declaration of conformity*

**5 років**  
*5 years*


**Chefaro Ireland DAC, Ireland** декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р. Технічна документація зберігається у виробника та його уповноваженого представника.

*Chefaro Ireland DAC, Ireland declares the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Annex 1 of Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013. Technical documentation is kept at manufacturer's and authorized representative's premises.*

**Місце видачі:**  
*Place of Issue:*

**Чефаро Айленд ДАК, Ірландія**  
**Chefaro Ireland DAC, Ireland**

**Дата підпису:** 18.06.2019  
*Date of signing:*

  
**Підпис уповноваженої особи**  
*Signature of Authorized person*

**Директор, Джон Шехі**  
**Director, John Sheehy**

**Назва посади, ПІБ**  
*Position, Full Name*

Signed By: John Sheehy  
Who's Identity I attest  
Dated the 18 Day of June 2019  
JAMES JONES, NOTARY PUBLIC  
3 LOWER MOUNT STREET, DUBLIN 2, IRELAND  
NOTARY PUBLIC, COMMISSIONED FOR LIFE



**Дата: 18-06-2019**  
*Date: 18-06-2019*

**Редакція: 2**  
*Version: 2*

**Сторінка 2 із 3**  
*Page 2 of 3*

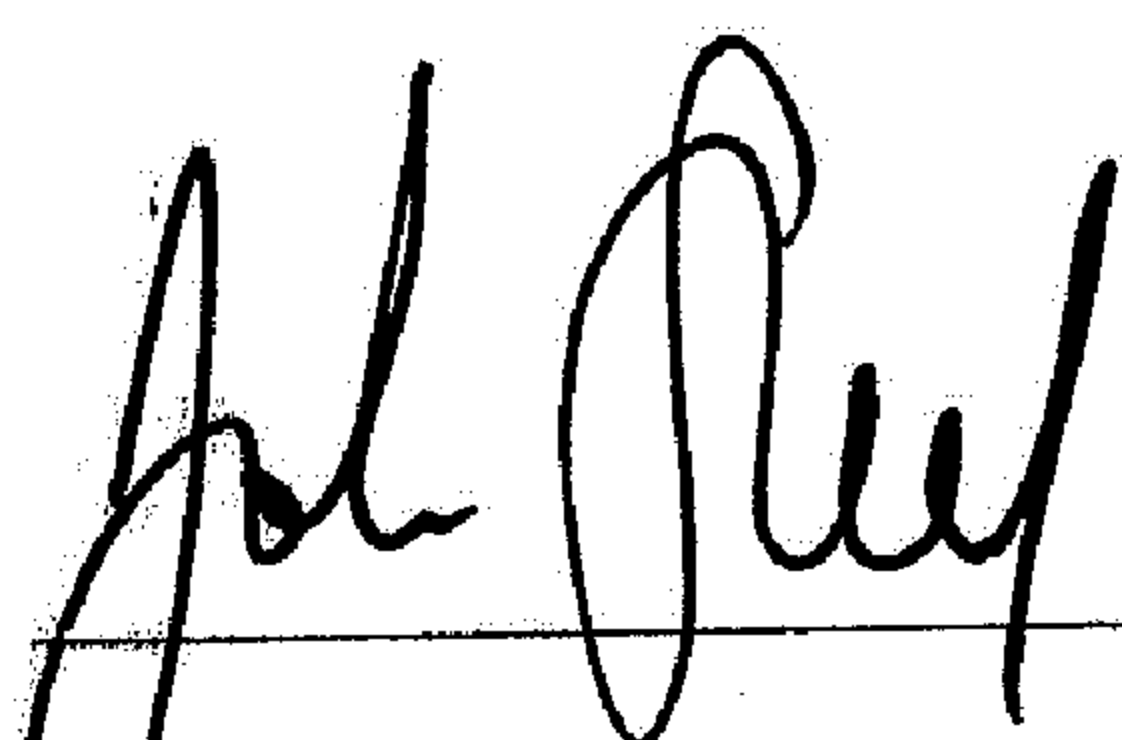
**Додаток 1 до Декларації про відповідність № 2019-7MD/2**  
*Annex 1 to Declaration of conformity № 2019-7MD/2*

№	Каталожний номер <i>Catalogue number</i>	Назва медичного виробу на англійській мові <i>Name of medical device in English</i>	Назва медичного виробу на українській мові <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
1	Відсутній <i>Non-available</i>	<b>DELUFEN® Express, nasal spray 20 ml</b>	<b>ДЕЛУФЕН® Експрес, спрей назальний 20 мл</b>

Місце видачі:  
*Place of issue:*

Чефаро Айленд ДАК, Ірландія  
Chefaro Ireland DAC, Ireland

Дата підпису: 18.06.2019  
*Date of signing:*

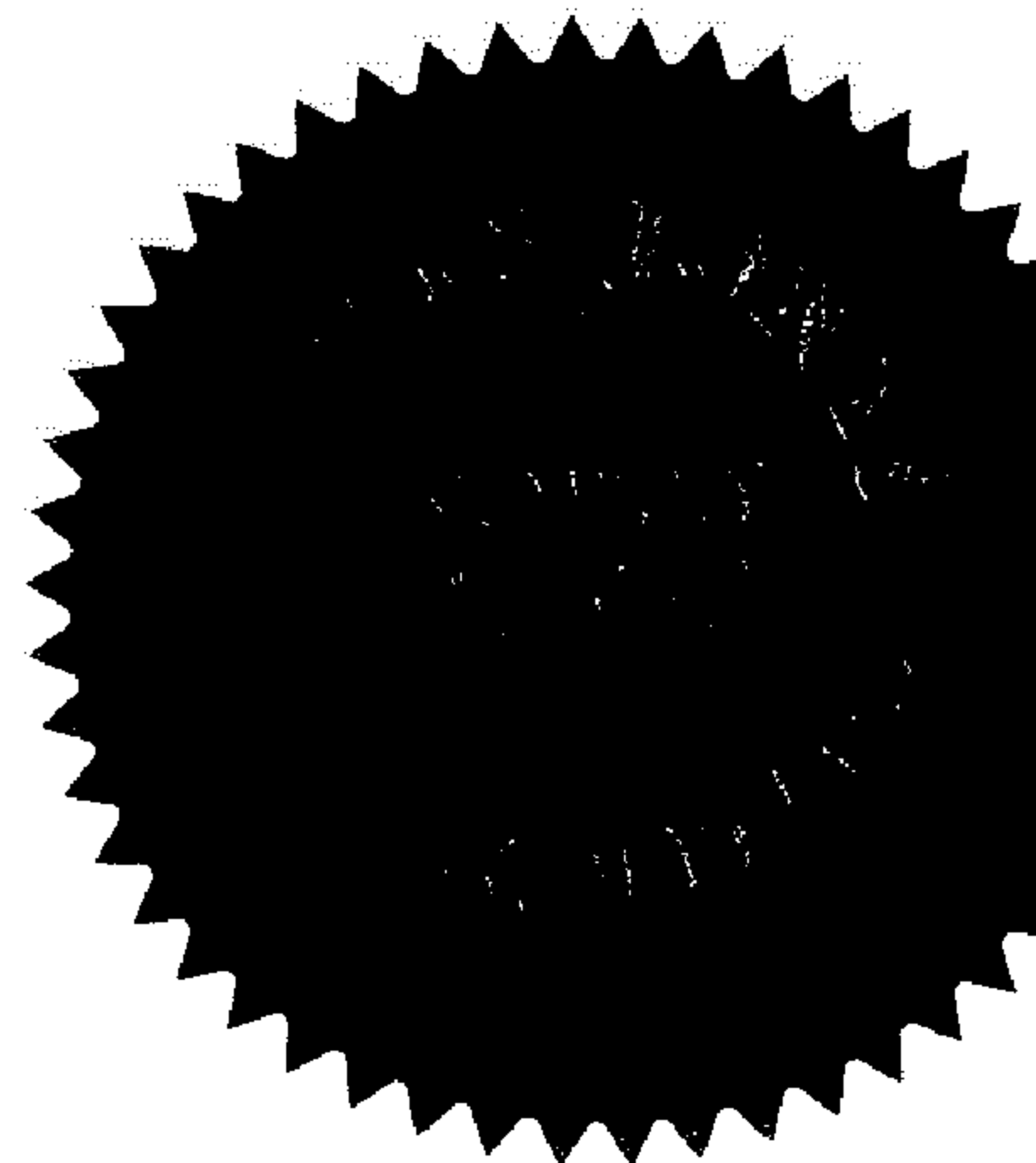


Підпис уповноваженої особи  
*Signature of Authorized person*

Директор, Джон Шехі  
Director, John Sheehy

Назва посади, ПІБ  
*Position, Full Name*

Signed By: John Sheehy  
 Who's Identity I attest  
 Dated the 13 Day of July 2019  
 JAMES JONES, NOTARY PUBLIC  
 3 LOWER MOUNT STREET, DUBLIN 2, IRELAND  
 NOTARY PUBLIC, COMMISSIONED FOR LIFE





APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)			
1. Country: Pays/País:		IRELAND	
This public document Le présent acte public / El presente documento público			
2. has been signed by a été signé par ha sido firmado por		Mr. James Jones	
3. acting in the capacity of agissant en qualité de quien actúa en calidad de		Notary Public	
4. bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de		Notary Public	
Certified Attesté / Certificado			
5. at à / en	Dublin	6. the le / el día	03/07/2019
7. by par / por	Department of Foreign Affairs and Trade		
8. No sous no bajo el número	6251222019		
9. Seal / stamp: Sceau Sello	10. Signature: Signature: Firma: <i>Aisling Jones</i>		
<small>This Apostille certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document. Where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued. To verify the issuance of this Apostille, see www.authentications.dfat.ie</small>			373657



**Декларація про відповідність № 2019-7MD/2**  
*Declaration of conformity № 2019-7MD/2*

**Назва медичного виробу**  
*Name of medical device*

**ДЕЛУФЕН® Експрес**  
*DELUFEN® Express*

**Модифікації:**  
*Modifications:*

**ДЕЛУФЕН® Експрес, спрей назальний 20 мл**  
*DELUFEN® Express, nasal spray 20 ml*

**Manufacturer:**  
**Виробник:**

**Chefaro Ireland DAC, Sharp Building, Hogan Place,  
Dublin 2, D02 TY74, Ireland**

*Чефаро Айленд ДАК, Шарп Білдинг, Хоген Плейс, Дублін 2, D02 TY74, Ірландія*

**Manufacturing site:**  
**Виробнича дільниця:**

**Lab de la Mer, Z.A.C. de la Madeleine, Av du General  
Patton, 35400 Saint-Malo, France**

*Лабораторія де ля Мер, З.А.С. де ля Мадлен, Авеню Генерала Паттона, 35400 Сен-Мало, Франція*

**Уповноважений представник в  
Україні:**  
*Authorized representative in Ukraine:*

**ТОВ «ПЕРРИГО УКРАЇНА»,  
вул. Бориспільська, 9, 02099, Київ, Україна;  
тел.: +380 (44) 359-09-53, ЄДРПОУ: 37063312**

*"PERRIGO UKRAINE" LLC, Boryspil'ska Street 9, 02099, Kyiv, Ukraine :  
phone number.: +380 (44) 359-09-53, EDRPOU 37063312*

**Сфера застосування:**  
*Intended Use:*

**ДЕЛУФЕН® Експрес назальний спрей з протина-  
бряковою дією**  
*DELUFEN® Express decongestant nasal spray*

**Класифікація згідно Додатку 2  
Технічного регламенту щодо  
медичних виробів, затвердженого  
Постановою Кабінету Міністрів  
України №753 від 2 жовтня 2013 р**  
*Classification according to Annex 2 of Technical  
regulation on Medical devices approved by Decree of  
Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October  
2013:*



**Дата: 18-06-2019**  
*Date: 18-06-2019*

**Редакція: 2**  
*Version: 2*

**Сторінка 1 із 3**  
*Page 1 of 3*



**Процедура оцінки відповідності:**  
*Conformity Assessment Route:*

**Додаток 8 «Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів»**  
*Annex 8 "Procedures for internal control of production of medical devices"*

**Термін дії декларації про відповідність**  
*Validity term of declaration of conformity*

**5 років**  
*5 years*


**Chefaro Ireland DAC, Ireland** декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р. Технічна документація зберігається у виробника та його уповноваженого представника.

*Chefaro Ireland DAC, Ireland declares the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Annex 1 of Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013. Technical documentation is kept at manufacturer's and authorized representative's premises.*

**Місце видачі:**  
*Place of Issue:*

**Чефаро Айленд ДАК, Ірландія**  
**Chefaro Ireland DAC, Ireland**

**Дата підпису:** 18.06.2019  
*Date of signing:*

  
**Підпис уповноваженої особи**  
*Signature of Authorized person*

**Директор, Джон Шехі**  
**Director, John Sheehy**

**Назва посади, ПІБ**  
*Position, Full Name*

Signed By: John Sheehy  
Who's Identity I attest  
Dated the 18 Day of June 2019  
JAMES JONES, NOTARY PUBLIC  
3 LOWER MOUNT STREET, DUBLIN 2, IRELAND  
NOTARY PUBLIC, COMMISSIONED FOR LIFE



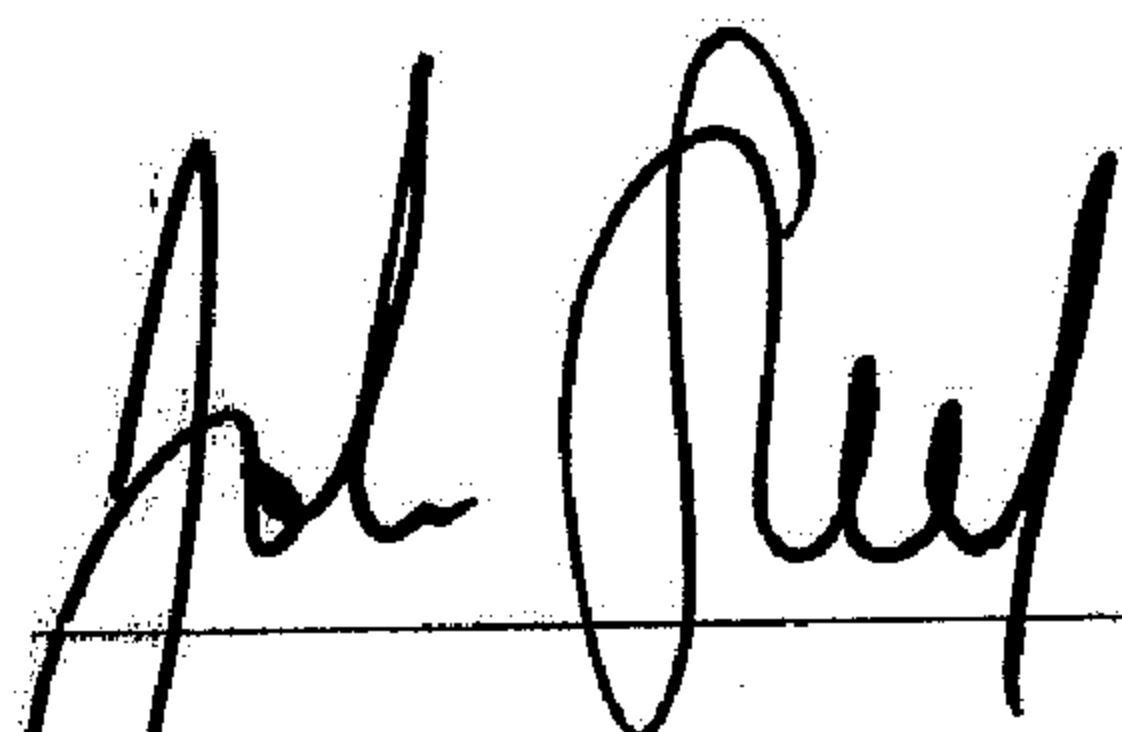
**Додаток 1 до Декларації про відповідність № 2019-7MD/2**  
*Annex 1 to Declaration of conformity № 2019-7MD/2*

№	Каталожний номер <i>Catalogue number</i>	Назва медичного виробу на англійській мові <i>Name of medical device in English</i>	Назва медичного виробу на українській мові <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
1	Відсутній <i>Non-available</i>	<b>DELUFEN® Express, nasal spray 20 ml</b>	<b>ДЕЛУФЕН® Експрес, спрей назальний 20 мл</b>

Місце видачі:  
*Place of issue:*

Чефаро Айленд ДАК, Ірландія  
Chefaro Ireland DAC, Ireland

Дата підпису: 18.06.2019  
*Date of signing:*

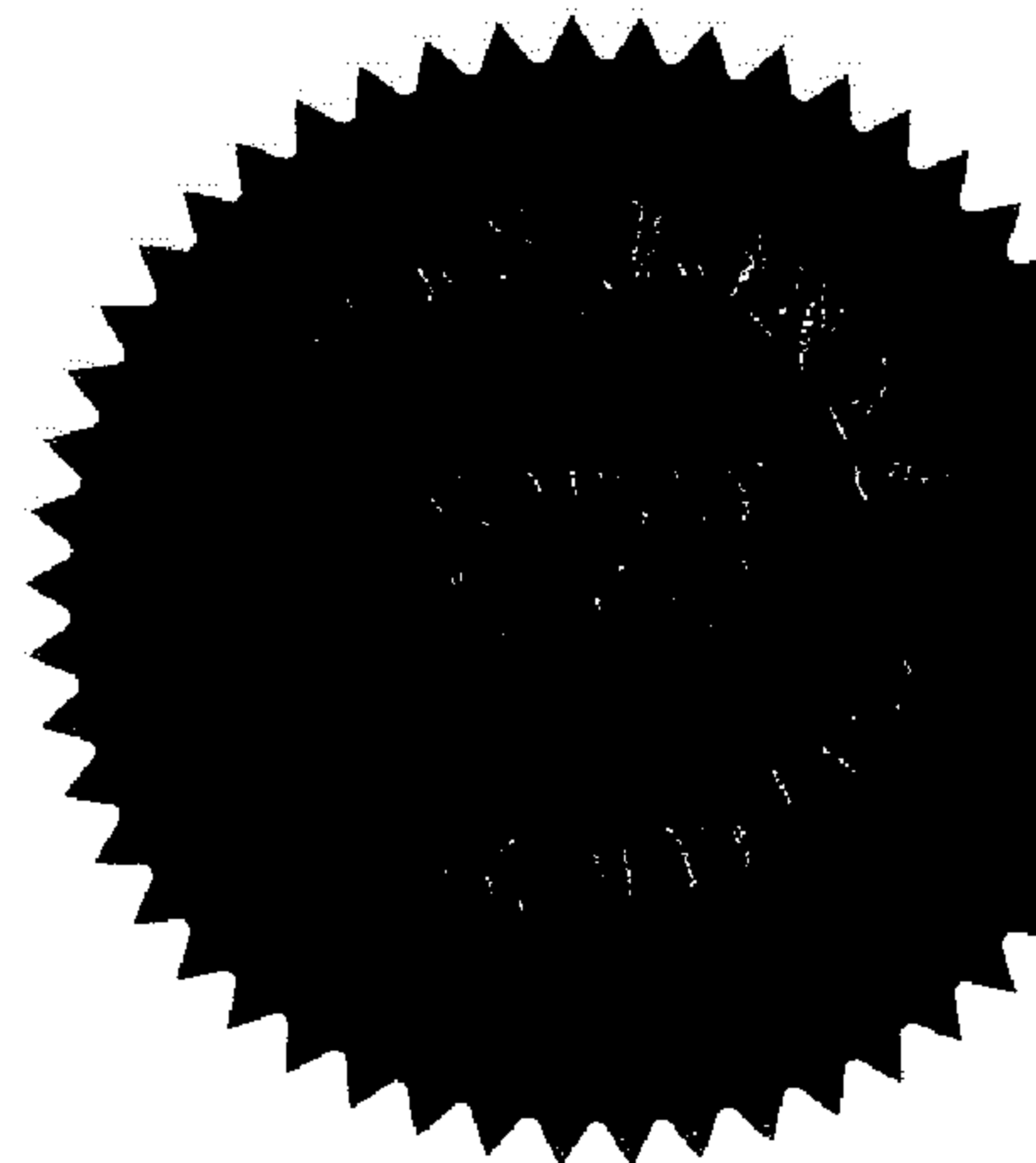


Підпис уповноваженої особи  
*Signature of Authorized person*

Директор, Джон Шехі  
Director, John Sheehy

Назва посади, ПІБ  
*Position, Full Name*

Signed By: John Sheehy  
 Who's Identity I attest: John Sheehy  
 Dated the 18 Day of July 2019  
 JAMES JONES, NOTARY PUBLIC  
 3 LOWER MOUNT STREET, DUBLIN 2, IRELAND  
 NOTARY PUBLIC, COMMISSIONED FOR LIFE





APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)			
1. Country: Pays/País:		IRELAND	
This public document Le présent acte public / El presente documento público			
2. has been signed by a été signé par ha sido firmado por		Mr. James Jones	
3. acting in the capacity of agissant en qualité de quien actúa en calidad de		Notary Public	
4. bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de		Notary Public	
Certified Attesté / Certificado			
5. at à / en	Dublin	6. the le / el día	03/07/2019
7. by par / por	Department of Foreign Affairs and Trade		
8. No sous no bajo el número	6251222019		
9. Seal / stamp: Sceau Sello	10. Signature: Signature: Firma: <i>Aisling Jones</i>		
<small>This Apostille certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document. Where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued. To verify the issuance of this Apostille, see www.authentications.dfat.ie</small>			373657





ЛОГО Лабораторія де ля Мер	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
----------------------------	--------------------

Назва: ДЕЛУФЕН® Експрес, спрей назальний 20 мл  
 Країна: Україна  
 Упаковка: 20 мл  
 Формула: PRD1122  
 Номер серії: 10009957  
 Код товару: OH1755020  
 Дата виробництва: 03.11.2021  
 Термін придатності: 10.2024  
 Дата випуску: 27.01.2022  
 Коментарі: /

Випробування	Специфікація	Результати
<b>Органолептичні характеристики</b> Вигляд – Діюче видання Евр. Ф. 2.2.1.&2.2.2 Запах – AQ-MO-303	Прозорий і безбарвний Характерний	Відповідає Відповідає
<b>Фізико-хімічні характеристики</b> Густина – Діюче видання Евр. Ф. 2.2.5 рН - Діюче видання Евр. Ф. 2.2.3 Осмоляльність - Діюче видання Евр. Ф. 2.2.35	1,010 – 1,030 7,5 – 8,5 740 – 800	1,022 8,3 752
<b>Хімічні характеристики</b> Важкі метали – NF EN ISO 11885	≤ 100	Відповідає
<b>Мікробіологічні характеристики</b> ТАМС - Діюче видання Евр. Ф. 2.6.12 ТУМС - Діюче видання Евр. Ф. 2.6.12 Pseudomonas aeruginosa - Евр. Ф. 2.6.13 Staphylococcus aureus - Евр. Ф. 2.6.13	≤ 100 КУО/мл ≤ 10 КУО/мл Відсутні/мл Відсутні/мл	Відповідає Відповідає Відсутні Відсутні
<b>Характеристики пристрою</b> Тип Спрей - AQ-MO-033	Розпилений спрей	Відсутні
<b>X</b> Результати відповідають Результати не відповідають	<b>Менеджер контролю якості</b> Бенджамін Ремінгол Дата і Підпис: 28 січня 2022	

Посилання: AQ-ENR-656 Версія: 001 2022 Marie CHEVROT



Вч.ак 1042

Віг 08.06.22

Асін



КОПІЯ

Декларація про відповідність № 2/2017 від 6.11.2017  
Declaration of conformity № 2/2017 6.11.2017

Назва медичного виробу  
Name of medical device

ДЕЛУФЕН® Експрес  
DELUFEN® Express

Модифікація:  
Modification:

ДЕЛУФЕН® Експрес, спрей назальний 20 мл  
DELUFEN® Express, nasal spray 20 ml

Manufacturer:  
Виробник:

Chefaro Ireland DAC, Treasury Building, Lower Grand Canal Street, Dublin 2, Ireland  
Чефаро Айленд ДАК, Трежері Білдинг, Лоуер Гранд Канал Стріт, Дублін 2, Ірландія

Manufacturing site:  
Виробнича дільниця:

Lab de la Mer, ZAC de la Madeleine, Av du General Patton, 35400 Saint-Malo, France  
Лабораторія де ля Мер, ЗАС де ля Мадлен, Авеню Генерала Паттона, 35400 Сен-Мало, Франція

Уповноважений представник в Україні:  
Authorized representative in Ukraine:

ТОВ «ОМЕГА ФАРМА УКРАЇНА»,  
вул. Бориспільська, 9, 02099, Київ, Україна;  
тел.: +380 (44) 220 37 74, ЄДРПОУ: 37063312  
info@omega-pharma.com.ua ,

"OMEGA PHARMA UKRAINE" LLC, Boryspilska Street 9, 02099, Kyiv, Ukraine ;  
phone number.: +380 (44) 220-37 74, EDRPOU 37063312, info@omega-pharma.com.ua

Сфера застосування:  
Intended Use:

ДЕЛУФЕН® Експрес назальний спрей з протинабряковою дією  
DELUFEN® Express decongestant nasal spray

Класифікація згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р  
Classification according to Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013:

Клас I (Правило 13)  
Rule 1 (Rule 13)



Процедура оцінки відповідності:  
Conformity Assessment Route:

Додаток 8 «Процедура здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів»  
Annex 8 "Procedures for internal control of production of medical devices"

Термін дії декларації про відповідність  
Validity term of declaration of conformity

5 років  
5 years

Дата: 06-11-2017  
Date: 06-11-2017

Редакція: 1  
Version: 1

Сторінка 1 із 3  
Page 1 of 3



**Chefaro Ireland DAC, Ireland** декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р. Технічна документація зберігається у виробника та його уповноваженого представника.

*Chefaro Ireland DAC, Ireland declares the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Annex 1 of Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013. Technical documentation is kept at manufacturer's and authorized representative's premises.*

Місце видачі:  
*Place of issue:*

Чефаро Айленд ДАК, Ірландія  
Chefaro Ireland DAC, Ireland

Дата підпису: 06.11.2017  
*Date of signing:*

Директор, Магнус Хакан О Брун  
Director, Magnus Hakan O Bruhn

Підпис уповноваженої особи  
*Signature of Authorized person*

Назва посади, ПІБ  
*Position, Full Name*

Місце видачі:  
*Place of issue:*

Чефаро Айленд ДАК, Ірландія  
Chefaro Ireland DAC, Ireland

Дата підпису: 06.11.2017  
*Date of signing:*

Директор, Патрік О Сіліван  
Director, Patrick O' Sullivan

Підпис уповноваженої особи  
*Signature of Authorized person*

Назва посади, ПІБ  
*Position, Full Name*



Дата: 06-11-2017  
*Date: 06-11-2017*

Редакція: 1  
*Version: 1*

Сторінка 2 із 3  
*Page 2 of 3*

Додаток 1 до Декларації про відповідність  
Annex 1 to Declaration of conformity

№	Каталожний номер <i>Catalogue number</i>	Назва медичного виробу на англійській мові <i>Name of medical device in English</i>	Назва медичного виробу на українській мові <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
1	Відсутній <i>Non-available</i>	<b>DELUFEN<sup>®</sup> Express, nasal spray 20 ml</b>	<b>ДЕЛУФЕН<sup>®</sup> Експрес, спрей назальний 20 мл</b>

Місце видачі: Чефаро Айленд ДАК, Ірландія  
*Place of issue: Chefaro Ireland DAC, Ireland*

I hereby certify that the within document has been produced to me this day and represented as being an original

Dated this 8 day of 11 2017

\_\_\_\_\_  
Mel Ferguson

Notary Public

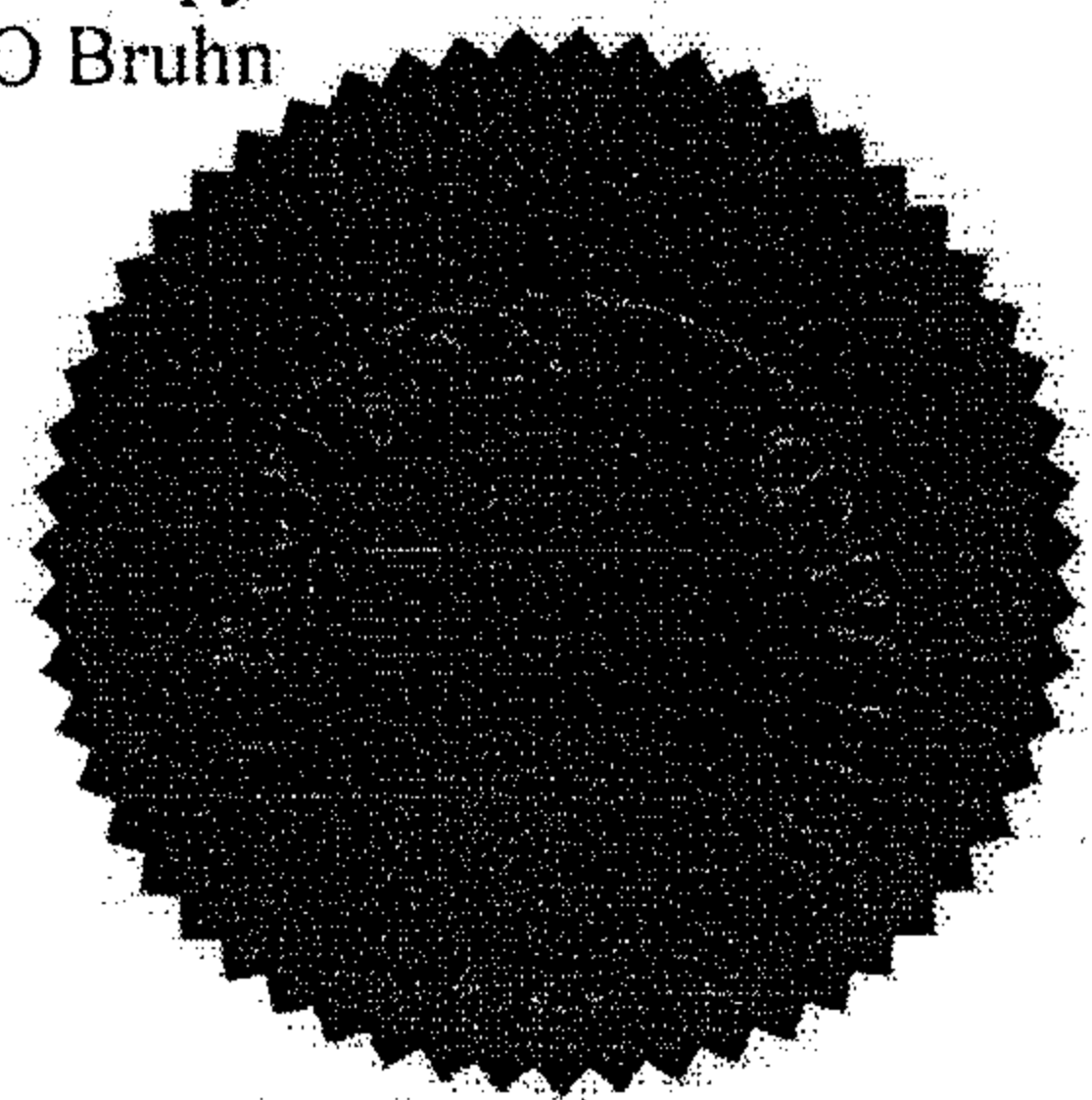
Підпис уповноваженої особи  
*Signature of Authorized person*

Mel Ferguson  
Notary Public  
11, Elm Street  
Dublin 2  
01-454-1010  
www.mel Ferguson.ie

Дата підпису: 06.11.2017  
*Date of signing:*

\_\_\_\_\_  
Директор, Магнус Хакан О Брун  
Director, Magnus Hakan O Bruhn

Назва посади, ПІБ  
*Position, Full Name*



Місце видачі: Чефаро Айленд ДАК, Ірландія  
*Place of issue: Chefaro Ireland DAC, Ireland*

Дата підпису: 06.11.2017  
*Date of signing:*


\_\_\_\_\_  
Підпис уповноваженої особи  
*Signature of Authorized person*



\_\_\_\_\_  
Директор, Патрік О Сіліван  
Director, Patrick O' Sullivan

Назва посади, ПІБ  
*Position, Full Name*

**APOSTILLE**  
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: Pays/País:		IRELAND	
This public document Le présent acte public / El presente documento público			
2. has been signed by a été signé par ha sido firmado por		Mel Ferguson	
3. acting in the capacity of agissant en qualité de quien actúa en calidad de		Notary Public	
4. bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de		-----	
Certified Attesté / Certificado			
5. at à / en	Dublin	6. the le / el día	17/11/2017
7. by par / por	Department of Foreign Affairs and Trade		
8. No sous no bajo el número	9047222017		
9. Seal / stamp: Sceau / timbre Sello / timbre	10. Signature: Signature: Firma: 		

This Apostille certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued. To verify the issuance of this Apostille, see [www.authentications.dfat.ie](http://www.authentications.dfat.ie).

