

DECLARATION OF CONFORMITY
No 08/UA version 2

Manufacturer:

name: APIPHARMA d.o.o.
address: Jeronima Kavanjina 26, 10090 Zagreb
country: Croatia

whose Authorized Representative in Ukraine:

name: PJSC "Naturpharm"
actual address: Kiev, 04075, Pushcha-Vodytsia,
Lisna str. 30-A
legal address: Kiev, 04075, Pushcha-Vodytsia, Lisna
str. 30-A
country: Ukraine
telephone: +38 044 401 81 03, +38 044 401 81 04

*herewith declare that the medical device
Apicolд, oral spray, 20 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 contain the mark of conformity to
Technical regulation:*



*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 (except point
5, 6) of the Technical regulation concerning medical
devices.*

Declaration of conformity is valid during 5 years.

Place, Date Kiev, 31.03.2023

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника/ The declaration is made under the
complete responsibility of the manufacturer.

Name/ПІБ Mark Schupak/ Щупак М.Б.

Job position/Посада General Director of PJSC "Naturpharm" / Генеральний директор ПрАТ «Натурфарм»

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
No 08/UA версія 2

Виробник:

найменування: АПІФАРМА д.о.о.
адреса: Джероніма Каванджина 26, 10090 Загреб
країна: Хорватія

Уповноважений представник в Україні якого є:

найменування: ПрАТ «Натурфарм»
фактична адреса: Київ, 04075, Пуща-Водиця, вул.
Лісна 30-А
юридична адреса: Київ, 04075, Пуща-Водиця, вул.
Лісна 30-А
країна: Україна
телефон: +38 044 401 81 03, +38 044 401 81 04

*підтверджує, що медичний виріб
Апіколд, спрей оральний, по 20 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 було
оцінено та підтверджено у відповідності з
Порядком здійснення внутрішнього контролю
виробництва медичних виробів як викладено в
Додатку 8 (окрім пунктів 5, 6) до Технічного
регламенту щодо медичних виробів.*

Декларація про відповідність дійсна протягом
5 років.

Місце, Дата Київ, 31.03.2023





**НАТУР
ФАРМ**

Україна, м. Київ інд.04075
Пуша Водиця,
вул. Лісна 30А
р/р 26007444827
АТ "Райффайзен Банк Аваль"
МФО 380805

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО

т/ф (044) 401-81-03, (04), (05).

DECLARATION OF CONFORMITY
No 03/UA version 1

Manufacturer:

name: APIPHARMA d.o.o.
address: Jeronima Kavanjina 26, 10090 Zagreb
country: Croatia

whose Authorized Representative in Ukraine:

name: PJSC "Naturpharm"
actual address: Kiev, 04075, Pushcha-Vodytsia,
Lisna str. 30-A
legal address: Kiev, 04075, Pushcha-Vodytsia, Lisna
str. 30-A
country: Ukraine
telephone: +38 044 401 81 03, +38 044 401 81 04

herewith declare that the medical device
Apicolid, oral spray, 20 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 contain the mark of conformity to
Technical regulation:*



*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
and internal standards:

ДСТУ ISO 14971:2009 Medical devices -
Application of risk management
(ISO 14971:2007, IDT)



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
No 03/UA версія 1

Виробник:

найменування: АПІФАРМА д.о.о.
адреса: Джероніма Каванджина 26, 10090 Загреб
країна: Хорватія

Уповноважений представник в Україні якого є:

найменування: ПрАТ «Натурфарм»
фактична адреса: Київ, 04075, Пуша-Водиця, вул.
Лісна 30-А
юридична адреса: Київ, 04075, Пуша-Водиця, вул.
Лісна 30-А
країна: Україна
телефон: +38 044 401 81 03, +38 044 401 81 04

підтверджує, що медичний виріб
Апіколід, спрей оральний, по 20 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 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 14971:2009 Вироби медичні. Настанови
до управління ризиком (ISO 14971:2007, IDT)



**НАТУР
ФАРМ**

Україна, м. Київ інд.04075
Пуша Водня ,
вул. Лісна 30А
р/р 26007444827
АТ "Райффайзен Банк Аваль"
МФО 380805

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО

т/ф (044) 401-81-03 , (04) , (05).

ДСТУ 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
Declaration of conformity is valid during 5 years.

ДСТУ 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.

Place, Date Kiev, 30.03.2018

Місце, Дата Київ, 30.03.2018

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника. The declaration is made under the
complete responsibility of the manufacturer.

Name/ПІБ Mark Schupak/Шупак М.Б.

Job position/Посада General Director of PJSC "Naturpharm" / Генеральний директор ПрАТ «Натурфарм»

