

Nasaleze®

Сертифікат аналізу.

Назва продукту: НАЗАФОРТ захист від алергії, 800 мг (медичний виріб)

Серія №: MMR379

Придатний до: 2023-06

Номер серт.: P20-03606

Дата виробництва: 2020-06

Кількість в серії: 50220 уп.

Заява про відповідність: даний продукт відповідає всім вимогам специфікації.

Результати лабораторного аналізу

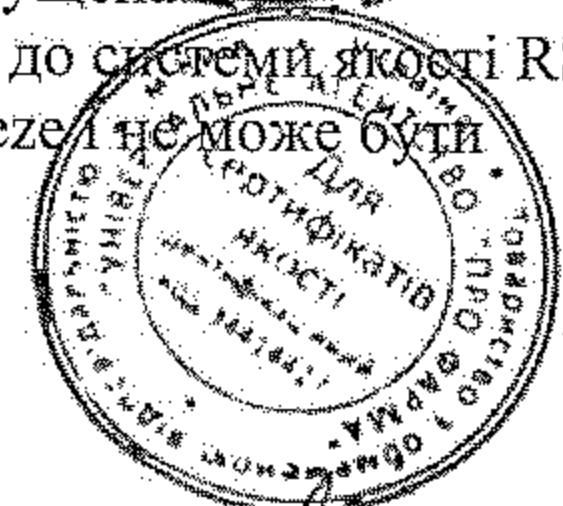
Тест	Специфікація	Результат
Толерантні до жовчі грам негативні бактерії	Не більше 10^2 КУО/г	< 10 КУО/г
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10^2 КУО/г	< 10 КУО/г
Загальний вміст дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Не більше 10^1 КУО/г	10 КУО/г
Staphylococcus aureus	Відсутність/г	Не визначено в 1г
Pseudomonas aeruginosa	Відсутність/г	Не визначено в 1г
Втрата при висушуванні	Менше 10%	2%
Вміст вологи	Менше 10%	
Опис:	Від білого до майже білого кольору сипучий порошок.	
Запах	Легкий запах м'яти.	

Продукт відповідає всім узгодженим специфікаціям і партія випущена.
Роботи по даному Сертифікату аналізу, проводилася відповідно до системи якості RSSL.
Інформація, що міститься в цьому документі, є власністю Nasaleze і не може бути використана або розповсюджена неналежним чином.

Виготовлено для: Nasaleze Ltd

Затверджено: (підпис)

Дата: 08/06/2020



Ва. сер. N 0912 Сер 16.07.2021

[Handwritten signature]

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ
№ UA.TR.781/LLCUARFU**

Виробник: Назалезе Лтд, Юніт 3, Вудсайд Хауз, Баллафлетчер Бізнес Парк, Дуглас, Айл оф Мен, IM4 4QE, Великобританія (Nasaleze Ltd, Unit 3, Woodside House, Ballafletcher Business Park, Douglas, Isle of Man, IM4 4QE, UK),
підтверджує, що продукція:

медичний виріб **Спрей назальний «НАЗАФОРТ захист від алергії»**

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753, клас ризику I (нестерильний, без функції вимірювання) за критеріями класифікації згідно Додатку 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів), нестерильні, без функції вимірювання.

Технічна документація на медичні вироби розроблена, впроваджена та відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753, за процедурою, встановленою додатком 8 технічного регламенту.

Уповноважений представник виробника в Україні:

ТОВ «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА», код за ЄДРПОУ – 34414427, вул. Перемоги, 9, оф. 20, м. Київ, 03170, Україна, тел.: +38 (044) 422-50-70, що діє за Дорученням від 17.12.2018 р.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Дата видачі декларації: 14.01.2019 р.

Термін дії декларації до 14.01.2024 р.

Редакція: № 02 від 26.02.2019 р.

Радник з науково-технічного розвитку та регуляторних питань
ТОВ «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА»



О.Ю. Галкін

(підп.)

26.02.2019 р.

{дата}

ТОВ «УА «ПРО-ФАРМА»

Юридична Адреса: Україна, 03170, м. Київ, вул. Перемоги, буд. 9, оф. 20, тел./факс: (044) 422-50-70/77;

Банківські реквізити: Р/Р 2600421198 в ПАТ «ПУМБ» у м. Києві, МФО 334851, ЄДРПОУ 34414427.

індивідуальний податковий номер 344144236552