

Дата складання 01.07.2019,  
м. Київ

діє до 21.01.2024.

## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 73

Виробник: Peters Krizman AG, Schweizergasse 20, Ch-8001, Zurich, CH/ Пітерс Крізман АГ,  
Швейцєргассє 20, Сч-8001, Дюрїх, СН для AUREA PHARMA s.c, Poland 05-830  
Nadarzyn, Kalinowa 11/ АУРЕА ФАРМА с.ц Польща 05-830 Надарзїн, Калїнова 11  
(найменування, місцезнаходження виробника)

в особі уповноваженого представника виробника в Україні: Товариство з обмеженою  
відповідальністю «АЙКОР КОНСЬЮМЕР», код ЄДРПОУ 36861790, адреса: Україна,  
02094, м. Київ, вул. Червоноткацька, 42Д, тел. (044) 5875758, email: aicore-  
office@aicore.com.ua згідно довіреності від 21.01.2019

(повне найменування суб'єкта господарювання (виробника або уповноваженого представника, який декларує відповідність  
продукції) та його місцезнаходження)

в особі: директора Овчіннікової Ольги Сергіївни

(посада, прізвище, ім'я та по батькові уповноваженої особи)

підтверджуємо, що медичний виріб: «МукоДрай Х спреї для ротової порожнини 20 мл»,  
(Найменування англійською: «Mucodry X mouth spray 20 ml»)

клас потенційного ризику застосування: I (нестерильні, без функції вимірювання) за  
критеріями класифікації згідно додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів  
(повне найменування медичного виробу, тип, марка, модель, клас потенційного ризику застосування)

яка виготовляється: Peters Krizman AG, Schweizergasse 20, Ch-8001, Zurich, CH/ Пітерс  
Крізман АГ, Швейцєргассє 20, Сч-8001, Дюрїх, СН для AUREA PHARMA s.c, Poland 05-830  
Nadarzyn, Kalinowa 11/ АУРЕА ФАРМА с.ц Польща 05-830 Надарзїн, Калїнова 11  
(найменування, місцезнаходження виробника)

відповідає вимогам додатку 1 та 8 до Технічного регламенту щодо медичних виробів,  
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753.

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.  
Декларацію складено на підставі: технічної документації, яка сформована згідно вимог  
п. 3 Додатку 8 до Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе

Уповноважений представник  
виробника в Україні  
ТОВ «АЙКОР КОНСЬЮМЕР»  
Директор



Овчіннікова О.С.

(ПІБ)

Версія 001 від 01.07.2019.