

Тип: DMG]	Сертифікат відповідності на партію товару Спрей назальний біологічний бар'єр	Мод.3/7.5.3-1 Рез. Заяв 13.11.10 ВІСТ. 7.34
--------------	---------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------

Назва медичного виробу: Риножерміна, спреї назальний біологічний бар'єр

Умови зберігання: +2 °C / +15 °C

Умови транспортування: +2 °C / +15 °C (100 % моніторинг)

Пакування: флакон з дозатором 1 × 10 мл + фіоліат перор. саше 1 × 2,3 гр

№ серії: 21744AS

Дата виготовлення: 16.11.2021

Термін придатності: 02.2023

Використовувана сировина:

Використана сировина відповідає нормам Європейської Фармакопеї та/або згідно зі специфікаціями нормативної документації у виробництві лікарських засобів – доповнення VII Директиви 93/42/ЄЕС та згідно з внесеними змінами.

Результати досліджень медичного виробу:

Зовнішній вигляд (моноклонодійна суспензія кльору солонної кістки з характерним запахом)	pH (4,90 - 6,10)	Кількість життєздатних клітин (мінімум 25×10^9 КУО/мл)	Результати аналізу
Відповідає <input checked="" type="checkbox"/>	5,56	$> 25 \times 10^9$	Відповідає <input checked="" type="checkbox"/>
Не відповідає <input type="checkbox"/>			Не відповідає <input type="checkbox"/>

Термін дії сертифіката ЄС: 14.04.2024

Технічний директор

Декларація про відповідність

Партія № 21744AS медичного виробу Риножерміна відповідає вимогам доповнення I Директиви 93/42/ЄЕС разом з внесеними змінами та специфікаціям нормативної документації у виробництві лікарських засобів згідно з доповненням VII тієї ж Директиви.

Дата: 07.12.2021

Спеціальний представник

Antonio De Nisi (Antonio De Nisi)

[Підпис]

«DMG Italia S.p.A.» (DMG Italia Srl), Via Laurentina Km 26,700, 00071, Римація (Рим) –
Italia (Via Laurentina Km 26.700, 00071 Roma) (Rome) Italy



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (TR))

Виробник: D.M.G. Italia S.r.l.
Via Laurentina, KM 26, 7000-00071 Pomezia, Rome, Italy

Д.М.Ж. Італія С.р.л.
Віа Лаурентіна, км 26, 7000-00071 Помезія, Рим, Італія

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД»
Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139

Вироби: RINOGERMINA, Спрей назальний біологічний бар'єр
RINOGERMINA, Biological Barrier Nasal Spray
NARIVENT, Спрей назальний протинабряковий
NARIVENT, Antihemorrhoidal Nasal Spray
Офтальгеред, антирефлюксні жувальні таблетки
OFTALGERED, Anti-Reflux Chewable Tablets
Офтальгеред, краплі очі
OFTALGERED, Ophthalmic Solution
Офтассіале, краплі очі для захисту рогівки
OFTASSIALE, Ophthalmic Solution for Corneal Protection
Терсо, краплі очі з осмотичною дією
TERSO, Ophthalmic Solution with Osmotic action

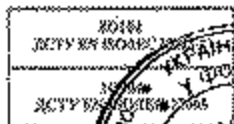
Призначений орган з сфери відповідності Товариства з обмеженою відповідальністю «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ» (ідентифікаційний номер № ІА.Т.Я.120) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю щодо процесів розроблення, виробництва та остаточного контролю стосовно вказаних виробів у відповідності до пунктів 3-7 Додатку 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатку 3 ТР. Для реалізації продукції III класу ризику додатково має бути наданий сертифікат перевірки проекту за пунктами Б-11 Додатку 3 ТР.

Підстава для видачі:
звіт про остаточну перевірку № PR.155/H/2-251/6-19 від 21.08.2019;
рішення про видачу сертифіката № PR.155/H/2-251/7-19 від 08.11.2019.

Сертифікат № PR.143-19
Дійсний до 03 лютого 2024 р.
Видання № 2. Сертифікований 04 лютого 2019 р.
Дата реєстрації Органістона № 3



Керівник органу з
відповідності
С. М. Згонник



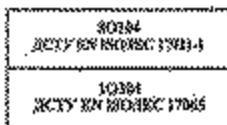
ТОВ «ІМПРУВ

Юридична адреса:
Україна, 01042, м. Київ,
бульвар М.Примаченка, 1/27,
к. 508-4

Фактична адреса:
Україна, 040112, м. Київ,
вул. Ризька, 8-А, оф. 110

ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис змін
1	04 лютого 2019 р.	Перше видання
2	08 листопада 2019 р.	Розширено сферу сертифікації, а саме додано наступні групи виробів: Офтальгерд, антирефлексні жувальні таблетки, Офтальгерд, краплі очні, Офтаспалев, краплі очні для захисту рогівки Терсо, краплі очні з осмотичною дією.



Сертифікат № PR.143-19

Дійсний до 03 лютого 2024 р.

Видання № 2. Сертифіковано з 04 лютого 2019 р.

Дата реєстрації 08 листопада 2019 р.



Керівник органу з
оцінки відповідності
С. М. Згонник

ТОВ «ІМПРОВ МЕДИКЕЛ»

Юридична адреса:
Україна, 01042, м. Київ,
бульвар М.Приймаченко, 1/27,
к. 505-4

Фактична адреса:
Україна, 040112, м. Київ,
вул. Ризька, 8-А, оф. 110



Декларація про відповідність
(Declaration of conformity)

Загальна назва виробу:
Common name of medical device:

Перелік виробів:
List of products:

Виробник:
Manufacturer:

Уповноважений представник в
Україні:
Authorized representative in Ukraine:

Класифікація:
Classification:

Процедура оцінки відповідності:
Conformity Assessment Route:

Сертифікати:
Certificates:

Призначений орган з оцінки
відповідності та його ідентифікаційний
код
Conformity assessment body with its
identification number:

РИНОЖЕРМІНА Спрей назальний біологічний бар'єр
RINOGERMINA

D.M.G. Italia S.r.l.
Via Laurentina, ssc. 26,700 - 00071 Помезія, Рим, Італія.
Via Laurentina, Km 26,700 - 00071 Pomezia, Rome, Italy.
ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД»
Україна, м Київ, 01032, вул. Сакаржанського, 119
Тел. 044 490 75 22
e-mail: Sergey.Sus@arterium.ua

Клас ІІа згідно Пункту 16 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.
Class IIa according Item 16 to Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013

Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р., за винятком п. 8-11.
Annex 3 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013; except par.8-11.

Сертифікат оцінки відповідності № PR/143-19
Certificate assessment of conformity №.: PR/143-19
Строк дії сертифікату оцінки відповідності 03.02.2024
Certificate assessment of conformity is valid until: 03.02.2024

Товариство з обмеженою відповідальністю
«ІМПРОВ МЕДІКАЛ»
Limited Liability Company "IMPROVE MEDICAL"
UA.TR.120

декларує виконання вимог Додатку 1 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

declares the fulfillment of requirements of Annex 1 to Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.

Позначені в об'їзді на території України з маркуванням символу відповідності технічними регламентами відповідно до Пункту 11 Постанови Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» та Постанови Кабінету Міністрів України від 30 грудня 2013 р. № 1184 «Про затвердження форми, умов застосування та умов використання позначення відповідності, зображення та умов його використання»

Are placed on Ukrainian market bearing the symbol of conformity with technical regulations according to Annex 11 of the Decree of the Cabinet of Ministers of Ukraine of 2 October 2013 No. 753 On Approval of the Technical Regulation on Medical Devices and the Decree of the Cabinet of Ministers of Ukraine of 30 December 2013 No. 1184 On approval of the form and description of the symbol of conformity with technical regulations, rules and conditions of its usage.



UA.TR.120

Назва посади, ПІБ
Position, Full Name

Підпис
Signature



Декларація про відповідність
(Declaration of conformity)

Загальна назва виробу:
Common name of medical device:

Перелік виробів:
List of products:

Виробник:
Manufacturer:

Уповноважений представник в
Україні:
Authorized representative in Ukraine:

Класифікація
Classification

Процедура оцінки відповідності:
Conformity Assessment Route:

Сертифікати:
Certificates:

Призначений орган з оцінки
відповідності та його ідентифікаційний
код
Conformity assessment body with its
identification number:

РИНОЖЕРМІНА Спрей назальний біологічний бар'єр
RINOGERMINA

D.M.G. Italia S.r.l.

Via Лаурентіна, км. 26,700 – 00071 Помеція, Рим, Італія.
Via Laurentina, Km 26,700 – 00071 Pomezia, Rome, Italy.

ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД»

Україна, м Київ, 01032, вул. Саксаганського, 139

Тел. 044 490 75 22

e-mail: Sergey.Sur@arterium.ua

Клас ІІа згідно Пункту 16 Додатку 2 Технічного регламенту
щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету
Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.

Class IIa according Item 16 to Annex 2 of Technical regulation on Medical
devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2
October 2013

Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753
від 2 жовтня 2013 р., за винятком п. 8-11.

Annex 3 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of
Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013, except par.8-11.

Сертифікат оцінки відповідності № PR/143-19

Certificate assessment of conformity №.: PR/143-19

Строк дії сертифіката оцінки відповідності 03.02.2024

Certificate assessment of conformity is valid until: 03.02.2024

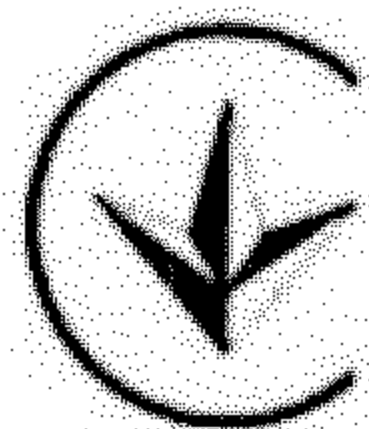
Товариство з обмеженою відповідальністю
«ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»
Limited Liability Company "IMPROVE MEDICAL"
UA.TR.120

декларує виконання вимог Додатку 1 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою
Кабінету України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

declares the fulfillment of requirements of Annex 1 to Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of
Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.

Введені в обіг на території України з маркуванням знаком відповідності технічним регламентам відповідно до Додатку 11
Постанови Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних
виробів» та Постанови Кабінету Міністрів України від 30 грудня 2015 р. № 1184 «Про затвердження форми, опису знака відповідності
технічним регламентам, правил та умов його нанесення»

Are placed on Ukrainian market bearing the symbol of conformity with technical regulations according to Annex 11 of the Decree of the
Cabinet of Ministers of Ukraine of 2 October 2013 No. 753 On Approval of the Technical Regulation on Medical Devices and the Decree of
the Cabinet of Ministers of Ukraine of 30 December 2015 No. 1184 On approval of the form and description of the symbol of conformity with
technical regulations, rules and conditions of its usage.



UA.TR.120

Назва посади, ПІБ
Position, Full Name



Підпис
Signature

Дата підпису:
Date of signing:



ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»

Юридична адреса:
Україна, 01042, м. Київ,
бульвар М. Приймаченко, 1/27,
кімната 506-4

Фактична адреса:
Україна, 01024, м. Київ,
вул. Лютеранська, 16, оф. 14
UA.TR.120

СЕРТИФІКАТ

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ ПРОЦЕДУРИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ФУНКЦІОНУВАННЯ
КОМПЛЕКСНОЇ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
(Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України
від 02.10.2013 № 753 (ТР))

Виробник: D.M.G. Italia S.r.l.
Via Laurentina, Km 26,700 – 00071 Pomezia, Rome, Italy

Уповноважений представник: ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД»
вул. Саксаганського, 139, м Київ, 01032, Україна

Вироби: РИНОЖЕРМІНА Спрей назальний біологічний бар'єр
НАРІВЕНТ Спрей назальний протинабряковий

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ» (ідентифікаційний номер № UA.TR.120) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю щодо процесів розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно вказаних виробів у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатка 3 ТР. Для реалізації продукції III класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:
звіт № PR.155/6-18 від 19.12.2018;
рішення про видачу сертифіката № PR.155/7-18 від 04.02.2019.

Сертифікат № PR.143-19

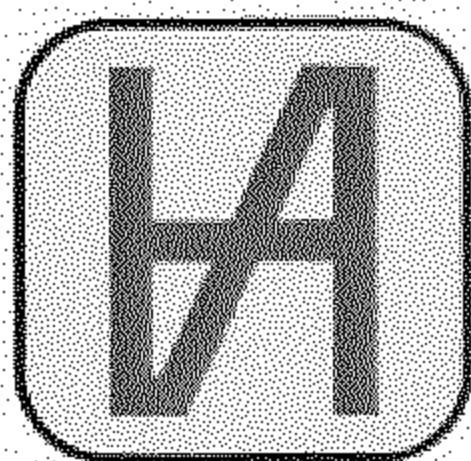
Дійсний до 03 лютого 2024 р.

Видання № 1. Сертифіковано з 04 лютого 2019 р.

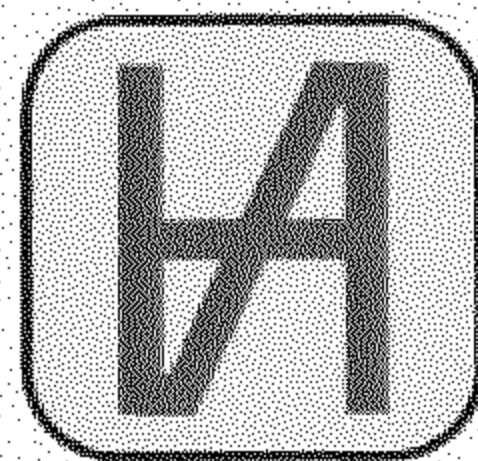
Дата реєстрації 04 лютого 2019 р.

Керівник органу з оцінки відповідності

М.О. Бойчук



80104
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



10304
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

