



Сертифікат аналізу.

Назва продукту: НАЗАФОРТ антивірус (медичний виріб)

Серія №: TMRAL005

Придатний до: 2023-04

Дата виробництва: 2020-04

Номер серт.: P20-03606

Дата серт.: 23/04/2020

Кількість в серії: 100116 уп.

Заява про відповідність: даний продукт відповідає всім вимогам специфікації.

Результати лабораторного аналізу

Тест	Специфікація	Результат
Enterobacteriaceae	Не більше 10^2 КУО/г	< 10 КУО/г
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 100 КУО/г	40 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%	3%
Вміст вологи	Менше 10%	3%
Опис:	Від білого до майже білого кольору сипучий порошок.	
Запах	Легкий запах часнику та лимону.	

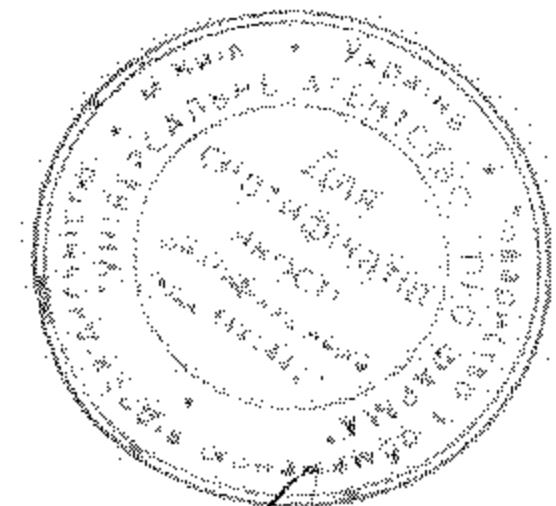
Продукт відповідає всім узгодженим специфікаціям і партія випущена.

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: Nasaleze Ltd

Затверджено: (підпис)

Дата: 30/04/2020



Відомо, що це не є офіційним документом. Додаток до Сертифікату аналізу. Додаток до Сертифікату аналізу. Додаток до Сертифікату аналізу.

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ
№ UA.TR.787/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 антивірус»

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 25.04.2019 р.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.


Дата видачі декларації: 21.05.2019 р.

Термін дії декларації до 31.12.2024 р.

Редакція № 01 від 21.05.2019 р.



Заступник начальника відділу регуляторних відносин, менеджменту якості та науково-технічних розробок
ТОВ «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА»


(підпис)

Спіжова А.І.

(ПІБ)

21.05.2019 р.

(дата)