15

Nasaleze
natural prevention for the common cold

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 провідповідність: данний 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 (TYMC)	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

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

Вх. ан. N 0407 від 23.10.2021

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

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, **класс 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)

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 26000421190 в ПАТ «ПУМБ» у м. Києві, МФО 334851 , ЄДРПОУ 34414427,
індивідуальний податковий номер 344144226552