



Декларація про відповідність медичного виробу <i>Version: 7 від 23.11.2023</i>	Declaration of Conformity of the medical device <i>Revision: 7 from 23.11.2023</i>
Виробник: Босналек д.д. 71000, Сараєво, Юкічева, 53, Боснія і Герцеговіна	Manufacturer: Bosnalijek d.d. at the address: 71000, Sarajevo, Jukiceva, 53, Bosnia and Herzegovina
Уповноважений представник в Україні: "ПРЕДСТАВНИЦТВО "БОСНАЛЕК" Д.Д. Сараєво" за адресою: Україна, 04050, м. Київ, вул. Миколи Пимоненка, будинок 13, офіс 4А/31; телефон +38 044 594 70 00, email: office@bosnalijek.com.ua	Authorized Representative in Ukraine: "REPRESENTATIVE OFFICE of "BOSNALIJEK" D.D. Sarajevo" at the address: Ukraine, 04050, Kyiv, st. Mykola Pymonenko, building 13, office 4A/31 phone: +38 044 594 70 00, email: office@bosnalijek.com.ua
Назва медичного виробу: <u>Лісобакт Рино спрей для носа</u>	Trade name of medical device: <u>Lysobact Rino nasal spray</u>
Клас ризику: Клас III, згідно з Додатком 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753. Код GMDN - 56700	Risk Classification: Class III as per Annex 2 of Technical regulations concerning medical devices approved by the resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine dated 02.10.2013 No753. Code GMDN - 56700
Орган з оцінки відповідності: ТОВ "УКРМЕДСЕРТ", адреса: вул. Михайла Драгоманова, 1-А, оф-2, м. Київ, Україна, 02068	Conformity Assessment Body: UKRMEDCERT LLC, address: 1A, Mykhaila Drahomanova Street, office 2, Kyiv, Ukraine, 02068
Процедура оцінки відповідності: Відповідність зазначеної продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів було встановлено та підтверджено згідно з Порядком процедури забезпечення комплексної системи управління якістю медичних виробів III класу ризику, встановленого в Додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753, та засвідчено Органом з оцінки відповідності ТОВ "УКРМЕДСЕРТ", адреса місцезнаходження: вул. Драгоманова, 1-А, оф-2, м. Київ, Україна, 02068,	Conformity assessment procedure: Compliance of the specified products with the requirements of the Technical Regulation on medical devices was assessed and confirmed in accordance with the Procedure for the implementation of the procedure for ensuring the functioning of the integrated quality management system and with the verification of the design of the medical product (for medical devices of III safety class), as set out in Annex 3 to the Technical Regulation on medical devices products, approved by Resolution No. 753 of the Cabinet of Ministers of Ukraine dated October 2, 2013, and certified by the Conformity Assessment Body of "UKRMEDCERT" LLC, address: str. Drahomanova, 1-A, office-2, Kyiv, Ukraine, 02068,



<p>акредитованим Національним агенством з акредитації України, атестати від 19.11.2022 № 10240 та від 15.11.2022 № 80047 призначеним Мінекономрозвитку України за ідентифікаційним номером UA.TR.099:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Сертифікат про відповідність медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.MD.185-18. Зареєстрований у Реєстрі 23 листопада 2023. Редакція 02. Дійсний до 22 листопада 2028 року. • Сертифікат перевірки проекту медичного виробу № UA.DE.069-18. Зареєстрований у Реєстрі 23 листопада 2023. Редакція 02. Дійсний до 22 листопада 2028 року. • Сертифікат про відповідність системи управління якістю у відповідності до вимог ISO 13485:2018, № UA.SM.100-18. Зареєстрований у Реєстрі 19 листопада 2021 року. Перше видання 23 листопада 2018 року. Дійсний до 18 листопада 2024 року. 	<p>accredited by the National Accreditation Agency of Ukraine, certificates dated 19.11.2022 No. 10240 and No. 80047 dated 15.11.2022, assigned by the Ministry of Economic Development of Ukraine under identification number UA.TR.099:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Certificate of conformity with the requirements of the Technical Regulation on Medical device No. UA.MD.185-18. Registered in the Register on November 23, 2023. Version 02. Expiry date: November 22, 2028. • Certificate of medical product design examination No. UA.DE.069-18. Registered in the Register on November 23, 2023. Version 02. Expiry date: November 22, 2028. • Certificate of conformity of the quality management system in accordance with the requirements of ISO 13485:2018, No. UA.SM.100-18. Registered in the Register on November 19, 2021. First edition November 23, 2018. Expiry date: November 18, 2024.
<p>Продукцію супроводжує знак відповідності технічним регламентам:</p>  <p>UA.TR.099</p>	<p>The products are accompanied by a mark of compliance with technical regulations:</p>  <p>UA.TR.099</p>
<p>Цєю декларацією ми (Босналек д.д.) заявляємо, що вищезазначений медичний виріб відповідає Технічному регламенту медичних виробів, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. №753</p>	<p>We (Bosnalijek d.d.) hereby declare that the above mentioned device complies with the Technical regulations concerning medical devices approved by the resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine dated 02.10.2013 No753</p>
<p>Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника. Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.</p>	<p>This Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer. The manufacturer is responsible for the accuracy of the information provided.</p>
<p>Зазначений медичний виріб відповідає вимогам національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів, які наведені в Додатку 1 до Декларації про відповідність.</p>	<p>The specified medical device meets the requirements of national, European and international regulatory acts and standards, which are listed in Appendix 1 to the Declaration of Conformity.</p>



Handwritten signature and initials in the bottom left corner.



Декларація про відповідність дійсна з 23.11.2023 до 15.11.2024.

Невід'ємною частиною даної Декларації про відповідність є Додаток І з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

The Declaration of Conformity is valid from 23.11.2023 to 15.11.2024.

An integral part of this Declaration of Conformity is Annex I with a list of national, European and international regulations and standards.

Боспалек д.д./Bosnalijek d.d.

Аднан Хаджич/Adnan Hadžić

12957/23

23.11.2023.

В.о. генерального директора /Acting Chief Executive Officer



Додаток 1 до Декларації про відповідність медичного виробу Версія: 7 від 23.11.2023/

Annex 1 to the Declaration of Conformity of the Medical device Revision: 7 from 23.11.2023

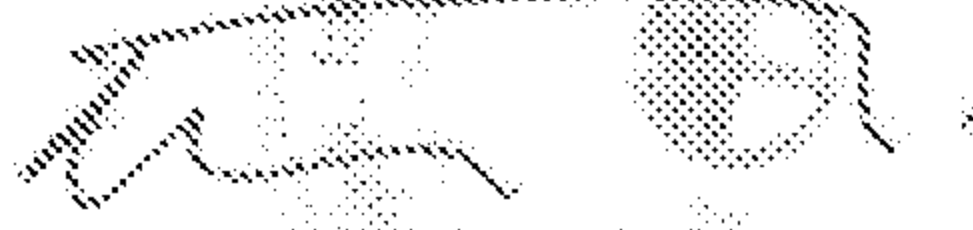
Перелік національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів/ The list of national, European and international regulations and standards

№	Позначення національного стандарту/Designation of the national standard	Назва національного стандарту/ Name of national standard	Позначення гармонізованого європейського стандарту/ Designation of a harmonized European standard
1	2	3	4
1.	ДСТУ EN ISO 13485:2018	Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання./Medical device. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes.	EN ISO 13485:2016, ISO 13485:2016
2	ДСТУ EN ISO 15223-1:2018	Вироби медичні. Символи, застосовані під час маркування на медичних виробках, етикетках та в супровідній документації. Частина 1. Загальні вимоги./Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied: Part 1: General requirements	EN ISO 15223-1:2016, ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03
3	ДСТУ EN ISO 14971:2015	Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком./Medical devices. Application of Risk Management to medical devices	EN ISO 14971:2012
4	ДСТУ EN 15986:2015	Символи, які застосовують для маркування медичних виробів. Загальні вимоги до маркування фталатомістких медичних виробів./ Symbol for use in the labelling of medical devices - Requirements for labelling of medical devices containing phthalates.	EN 15986:2011
5	ДСТУ EN ISO 14155:2015	Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика./Good clinical practice for Clinical investigations with Medical Devices	EN ISO 14155:2011 + EN ISO 14155:2011/Cor 1,2
6	ДСТУ EN ISO 10993-1:2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу	



		управління ризиками./Biological evaluation of medical devices: Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010
7	ДСТУ EN ISO 10993-5:2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність in vitro/ Biological evaluation of medical devices: Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	EN ISO 10993-5:2009

Босналек д.д./Bosnalijek d.d.



Аднан Хаджич/Adnan Hadžić

12958/23

23.11.2023.

В.о. генерального директора /Acting Chief Executive Officer





ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

Зареєстрований у Реєстрі

«23» листопада 2023 р.

№ UA.DE.069-18 Редакція 02

Дійсний до «22» листопада 2028 р.

Цим сертифікатом посвідчується,
що проект медичного виробу:

Лісобакт Рино спреї для носа
клас III, код GMDN - 56700

що виробляється: **Bosnalijek d.d.**

за адресою: 71000, Sarajevo, Jukiceva,53, Bosnia and Herzegovina

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю», пункти 8-11 «Перевірка проекту медичного виробу». Додатково, невід'ємною частиною цього сертифікату є сертифікат відповідності № UA.MD.185-18, згідно з додатком 3 за виключенням пунктів 8-11.

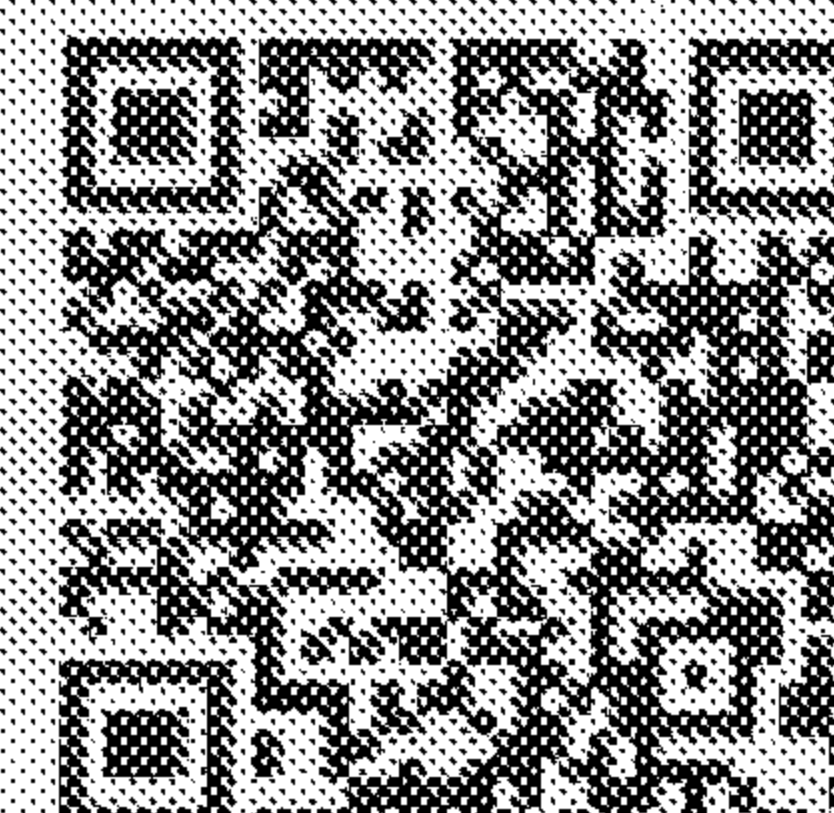
Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестати від 19.11.2022 № 10240 та від 15.11.2022 № 80047, призначеним Міністерство економіки України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>

на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» 001/DE-23.06.15/02 від «23» листопада 2023 р.

Директор



Іван БАВИКІН



Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті <https://ukrmedcert.org.ua>
та за тел. +38-067-595-02-30

ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

Додаток до сертифікату перевірки проекту
№ UA.DE.069-18 від «23» листопада 2023 р.

Історія сертифікату

Редакція	Причина зміни	Дата
01	Перше видання	22.11.2018
02	Друге видання. Повторна оцінка	23.11.2023



Директор



Іван БАВИКІН



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі
«23» листопада 2023 р.
№ UA.MD.185-18 редакція 02
Дійсний до «22» листопада 2028 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування комплексної системи управління якістю на етапах розроблення, виробництва та розповсюдження медичних виробів

Лісобакт Рино спреї для носа
клас III, код GMDN - 56700

що виробляється: **Bosnalijek d.d.**
за адресою: 71000, Sarajevo, Jukiceva, 53, Bosnia and Herzegovina
Уповноважений представник в Україні:
«ПРЕДСТАВНИЦТВО «БОСНАЛЕК» Д.Д. Сараєво»
за адресою: Україна, 04050, м. Київ, вул. Миколи Пимоненка, будинок 13, офіс 4А/31

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю», за виключенням пунктів 8-11. Додатково невід'ємною частиною цього сертифікату є сертифікати перевірки проекту № UA.DE.069-18, згідно з розділом «Перевірка проекту медичного виробу» додатка 3 пунктів 8-11.

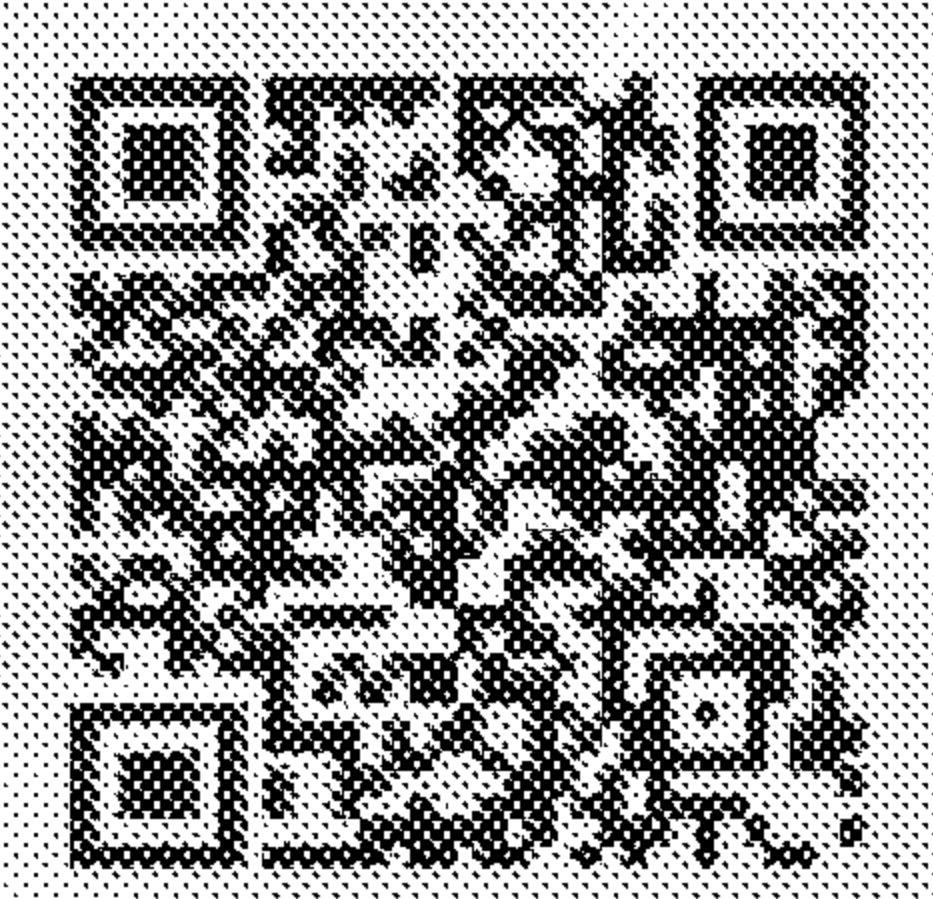
Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестати від 19.11.2022 № 10240 та від 15.11.2022 № 80047, призначеним Міністерства економіки України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>

на підставі рішення Органу з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», 001/MD-23.06.15/02 від «23» листопада 2023 р.



Іван БАВИКІН



Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті <https://ukrmedcert.org.ua> та за тел. +38-067-595-02-30



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

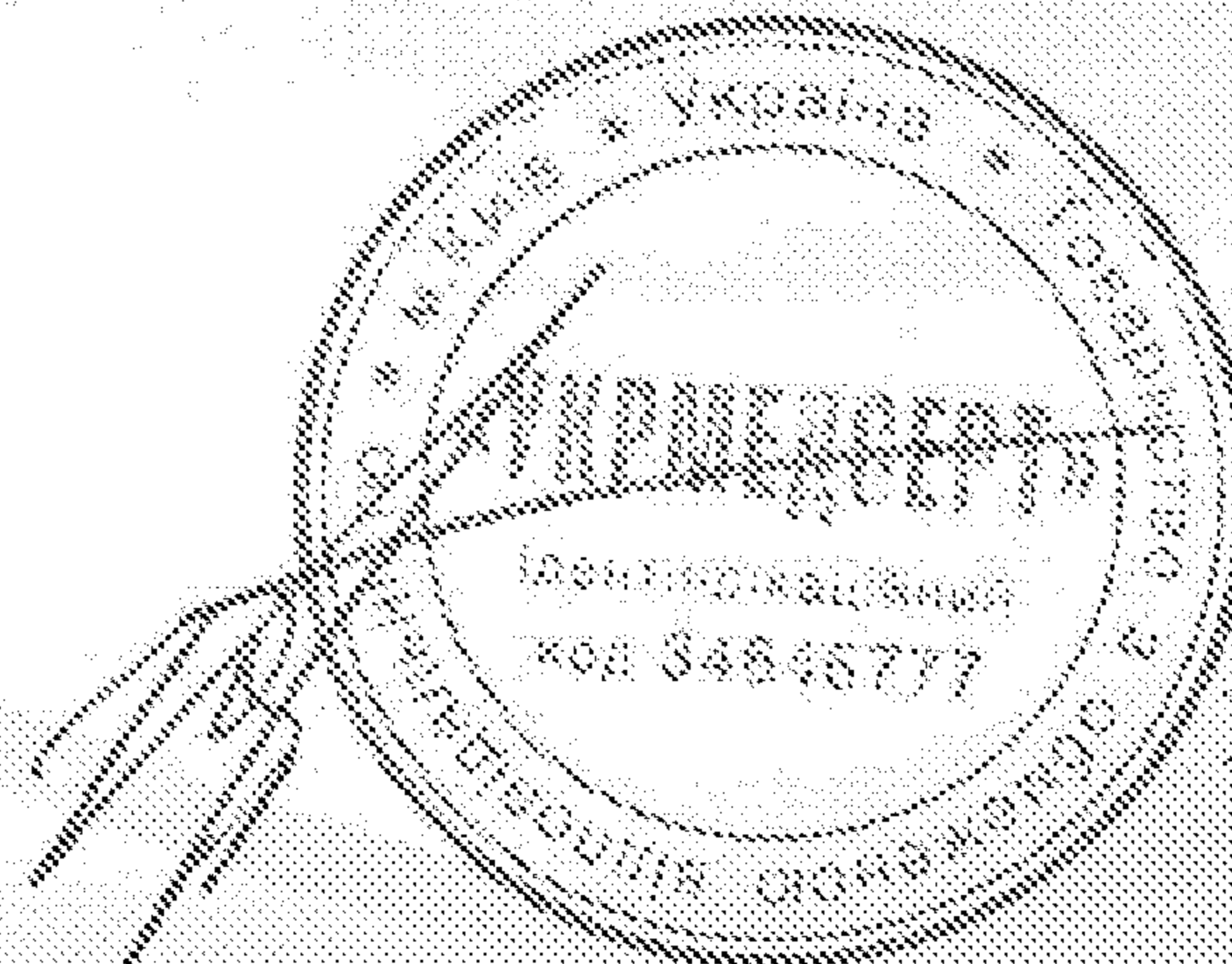
Додаток до сертифікату про відповідність
вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів
№ UA.MD.185-23 від «23» листопада 2023 р.

Історія сертифікату

Редакція	Причина зміни	Дата
01	Перше видання	23.11.2018
02	Друге видання. Повторне оцінювання	23.11.2023



Директор



Іван БАВИКІН

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 005/UA

медичного виробу Лісобакт Рино спреї для носа

згідно переліку в Додатку 1 до Декларації про відповідність

вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (який затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753).

Виробник:

Босналек д.д.

71000, Сараєво, Юкічева, 53, Боснія і Герцеговина

Bosnalijek d.d.

71000, Sarajevo, Jukiceva, 53, Bosnia and Herzegovina

Уповноважений представник:

“ПРЕДСТАВНИЦТВО “БОСНАЛЕК” Д.Д. Сараєво”

за адресою: Україна, 04050, м. Київ, вул. Миколи Пимоненка, будинок 13, офіс 4А/31

Телефон +38 044 594 70 00, , email: office@bosnalijek.com.uaКласифікація зазначених медичних виробів: *Клас III, згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів.*

Продукцію супроводжує знак відповідності технічним регламентам:



UA.TR.099

Відповідність зазначеної продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів було оцінено та підтверджено у відповідності з Порядком проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю та з перевіркою проекту медичного виробу (для медичних виробів III класу безпеки), як викладено в Додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753, та засвідчено Органом з оцінки відповідності ТОВ “УКРМЕДСЕРГ”, адреса місцезнаходження: вул. Драгоманова, 1-А, оф-2, м. Київ, Україна, 02068, акредитованим Національним агенством з акредитації України, атестати від 15.11.2017 № 80047 та № 10240, призначеним Мінекономрозвитку України за ідентифікаційним номером UA.TR.099:

- Сертифікат про відповідність медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.MD.185-18. Зареєстрований у Реєстрі 22 жовтня 2019. Перше видання 23 листопада 2018. Дійсний до 22 листопада 2023 року.
- Сертифікат перевірки проекту медичного виробу № UA.DE.069-18. Зареєстрований у Реєстрі 22 жовтня 2019. Перше видання 23 листопада 2018. Дійсний до 22 листопада 2023 року.
- Сертифікат про відповідність системи управління якістю у відповідності до вимог ISO 13485:2018, № UA.SM.100-18. Зареєстрований у Реєстрі 19 листопада 2021 року. Перше видання 23 листопада 2018 року. Дійсний до 18 листопада 2024 року.

Зазначені медичні вироби відповідають вимогам національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів, які наведені в Додатку 2 до Декларації про відповідність.

Декларацію про відповідність складено від імені та під відповідальність виробника: Bosnalijek d.d.

Декларація про відповідність дійсна з 20.11.2022 р. до 23.11.2023 р.

Невід’ємною частиною даної Декларації про відповідність є наступні Додатки:

Додаток 1 з переліком медичних виробів

Додаток 2 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

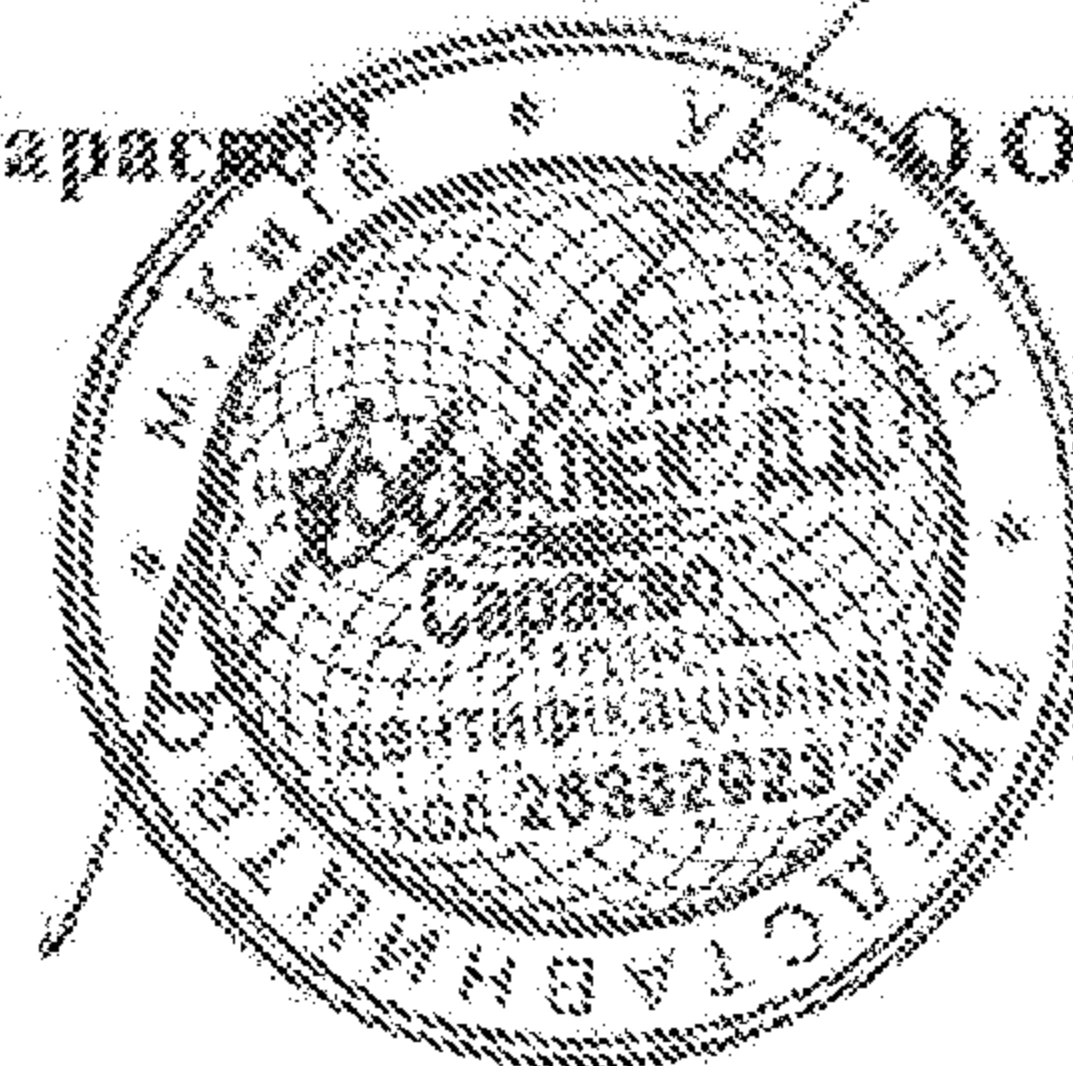
Директор “ПРЕДСТАВНИЦТВО “БОСНАЛЕК” Д.Д. Сараєво”



Додаток I до Декларації про відповідність No 005/UA

Перелік медичних виробів, загальною кількістю 1 позиція.

№ з/п	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою	Клас
1	Lysobact Rino nasal spray	Лісобакт Рино спрей для носа	III

Директор "ПРЕДСТАВНИЦТВА "БОСНАЛІЕК" Д.Д. Сараєво" **О.О.Шатунов**

Додаток 2 до Декларації про відповідність № 005/UA

Перелік національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів

№	Позначення національного стандарту	Назва національного стандарту	Позначення гармонізованого європейського стандарту
1	2	3	4
1.	ДСТУ EN ISO 13485:2018	Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2012/AC:2012
2	ДСТУ EN ISO 15223-1:2018	Вироби медичні. Символи, застосовані під час маркування на медичних виробках, етикетках та в супровідній документації. Частина 1. Загальні вимоги.	ISO 15223-1:2016, IDT; ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03, IDT EN 62366:2015
3	ДСТУ EN ISO 14971:2015	Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком.	EN ISO 14971:2019
4	ДСТУ EN 15986:2015	Символи, які застосовують для маркування медичних виробів. Загальні вимоги до маркування фталатомістких медичних виробів.	EN 15986:2011
5	ДСТУ EN ISO 14155:2015	Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Частини 1-3. Частини 1-3. Частини 1-3. Частини 1-3.	EN ISO 14155:2015
6.	ДСТУ EN ISO 10993-1:2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками.	EN ISO 10993-1:2015

Директор "ПРЕДСТАВНИЦТВА "БОСНАЛЕК" Д.Д. Сараєво **О.Шалунов**





ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

Зареєстрований у Реєстрі

«22» жовтня 2019 р.

№ UA.DE.069-18

Дійсний до «22» листопада 2023 р.

Перше видання: «23» листопада 2018 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що
проект медичних виробів:

Лісобакт Рино

спрей для носа

клас III згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів
виробник:

Bosnalijek d.d.

за адресою: 71000, Sarajevo, Jukiceva, 53, Bosnia and Herzegovina

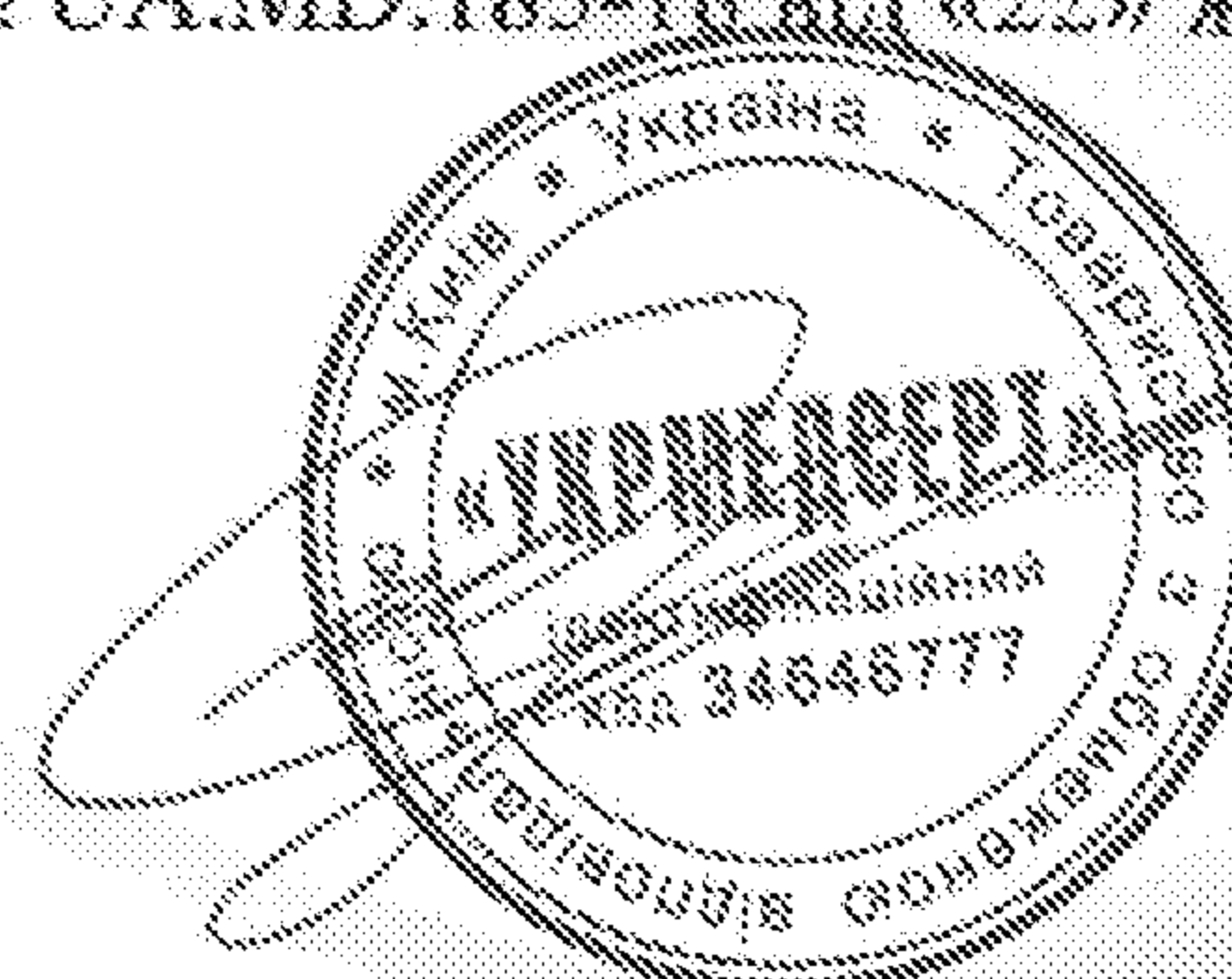
відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,
який затверджений постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р.
Процедура оцінки відповідності проведена згідно з розділом «Перевірка проекту медичного
виробу», пункти 8-11 додатку 3 «Порядок проведення процедури забезпечення
функціонування комплексної системи управління якістю».

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим
Національним агентством з акредитації України, атестат від 19.11.2017 р. № 10240, призначеним
Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Михайла
Драгоманова, 1-А, оф. 2, м. Київ, 02068, Україна, тел. +38-044-355-02-30, www.vmp.org.ua

Рішення про видачу сертифіката перевірки проекту ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 257/2 від «22»
жовтня 2019р.

Невід'ємною частиною цього сертифікату є сертифікат про відповідність вимогам технічного
регламенту щодо медичних виробів № UA.MD.185-18 від «22» жовтня 2019 р.

Керівник



О.В. Абрамова

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі

«22» жовтня 2019 р.

№ UA.MD.185-18

Дійсний до «22» листопада 2023 р.

Перше видання: «23» листопада 2018 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування комплексної системи управління якістю на етапах розроблення, виробництва і остаточної перевірки медичних виробів:

Лісобакт Рино

спрей для носа

що виробляються:

Bosnalijek d.d.

71000, Sarajevo, Jukiceva, 53, Bosnia and Herzegovina

Уповноважений представник в Україні:

“ПРЕДСТАВНИЦТВО “БОСНАЛЕК” Д.Д. Сараєво”

за адресою: Україна, 04050, м. Київ, вул. Миколи Пимоненка, будинок 13, офіс 4А/31

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю». Додатково невід'ємною частиною цього сертифікату є сертифікати перевірки проекту № UA.DE.069-18 від 22.10.2019 р., згідно з розділом «Перевірка проекту медичного виробу» додатка 3 пунктів 8-11.

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 19.11.2017 р. № 10240, призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Михайла Драгоманова, 1-А, оф.2, м. Київ, 02068, Україна, тел./факс: +38-044-355-02-30, www.ukrmedcert.org

на підставі рішення Органу з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 25773 від 22.10.2019 р.



Керівник

О.В. Абрамова

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті www.ukrmedcert.org та за тел. +38-044-355-02-30

Додаток до сертифікату про відповідність вимогам технічного
регламенту щодо медичних виробів
№ UA.MD.185-18
від 22 жовтня 2019

№ з/п	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою	Клас
1	Lysobact Rino nasal spray	Лісобакт Рино спреї для носа	III

Керівник ООВ



О.В. Абрамова





ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність системи управління якістю

Зареєстрований у Реєстрі

«19» листопада 2021 р.

№ UA.SM.100-18

Дійсний до «18» листопада 2024 р.

Перше видання «23» листопада 2018 р.

ЦИМ СЕРТИФІКАТОМ ПОСВІДЧУЄТЬСЯ,
ЩО СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ СТОСОВНО

проектування, розроблення, виробництва та дистрибуції медичних виробів:

**Лісобакт Рино
спрей для носа**

впроваджена:

Bosnalijek d.d.

за адресою: 71000, Sarajevo, Jukiceva, 53, Bosnia and Herzegovina

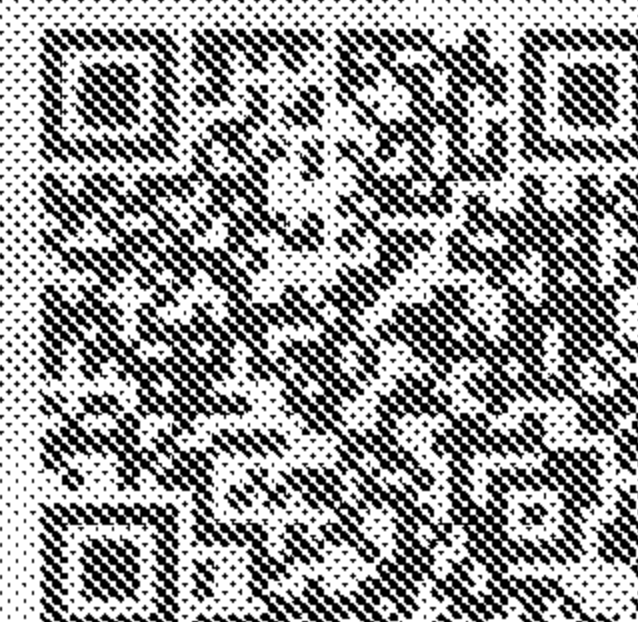
відповідає вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2018
(EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT)

Контроль відповідності сертифікованої системи управління якістю вимогам зазначеного стандарту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

СЕРТИФІКАТ ВИДАНИЙ: Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 24.12.2019 № 80047, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>



Т.П. Сухенко



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 004/UA

медичного виробу Лісобакт Рино спрей для носа

згідно переліку в Додатку 1 до Декларації про відповідність

вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (який затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753).

Виробник:

Босналек д.д.

71000, Сараєво, Юкічева, 53, Боснія і Герцеговина

Bosnalijek d.d.

71000, Sarajevo, Jukiceva, 53, Bosnia and Herzegovina

Уповноважений представник:

“ПРЕДСТАВНИЦТВО “БОСНАЛЕК” Д.Д. Сараєво”

за адресою: Україна, 04050, м. Київ, вул. Миколи Пимоненка, будинок 13, офіс 4А/31

Телефон +38 044 594 70 00, , email: office@bosnalijek.com.uaКласифікація зазначених медичних виробів: *Клас III, згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів.*

Продукцію супроводжує знак відповідності технічним регламентам:



UA.TR.099

Відповідність зазначеної продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів було оцінено та підтверджено у відповідності з Порядком проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю та з перевіркою проекту медичного виробу (для медичних виробів III класу безпеки), як викладено в Додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753, та засвідчено Органом з оцінки відповідності ТОВ “УКРМЕДСЕРТ”, адреса місцезнаходження: вул. Драгоманова, 1-А, оф-2, м. Київ, Україна, 02068, акредитованим Національним агенством з акредитації України, атестати від 15.11.2017 № 80047 та № 10240, призначеним Мінекономрозвитку України за ідентифікаційним номером UA.TR.099:

- Сертифікат про відповідність медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.MD.185-18, терміном дії від 23 листопада 2018 р. до 22 листопада 2023 р. (зареєстрований у реєстрі 22 жовтня 2019. Перше видання 23 листопада 2018);
- Сертифікат перевірки проекту медичного виробу № UA.DE.069-18, терміном дії від 23 листопада 2018 р. до 22 листопада 2023 р. (зареєстрований у реєстрі 22 жовтня 2019. Перше видання 23 листопада 2018);
- Сертифікат про відповідність системи управління якістю у відповідності до вимог ISO 13485:2018, № UA.SM.100-18, терміном дії від 19 листопада 2021 р. до 18 листопада 2024 р. Перше видання 23 листопада 2018.

Зазначені медичні вироби відповідають вимогам національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів, які наведені в Додатку 2 до Декларації про відповідність.

Декларацію про відповідність складено від імені та під відповідальність виробника: Bosnalijek d.d.

Декларація про відповідність дійсна з 19.11.2021 р. до 19.11.2022 р.

Невід'ємною частиною даної Декларації про відповідність є наступні Додатки:

Додаток 1 з переліком медичних виробів.

Додаток 2 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

Директор “ПРЕДСТАВНИЦТВО “БОСНАЛЕК” Д.Д. Сараєво”



Додаток I до Декларації про відповідність № 004/UA

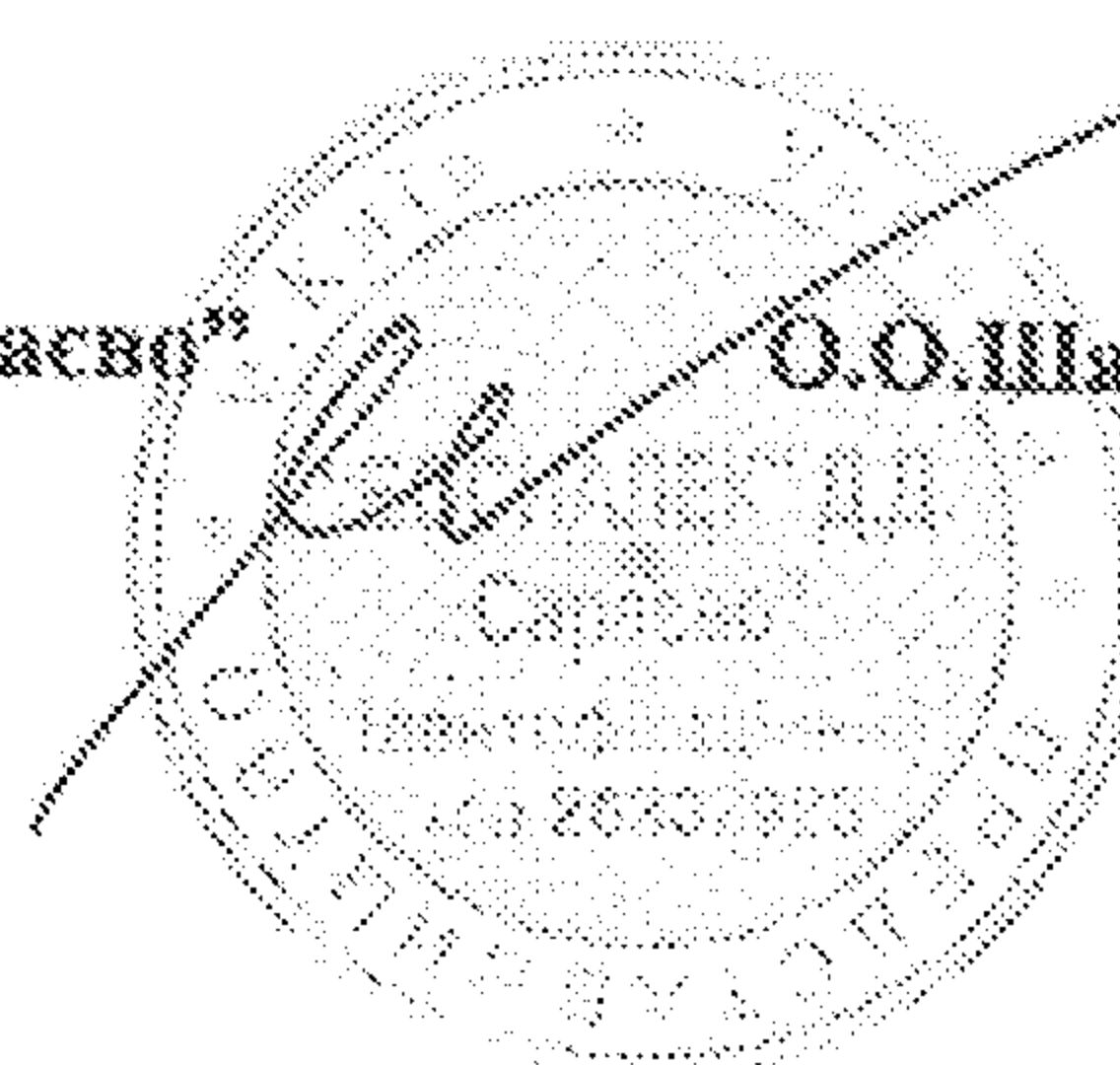
Перелік медичних виробів, загальною кількістю 1 позиція.

№ з/п	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою	Клас
1	Lysobact Rino nasal spray	Лісобакт Рино спрей для носа	III



Директор "ПРЕДСТАВНИЦТВА "БОСНАЛІЕК" Д.Д. Сараєво"

О.О.Шалунов



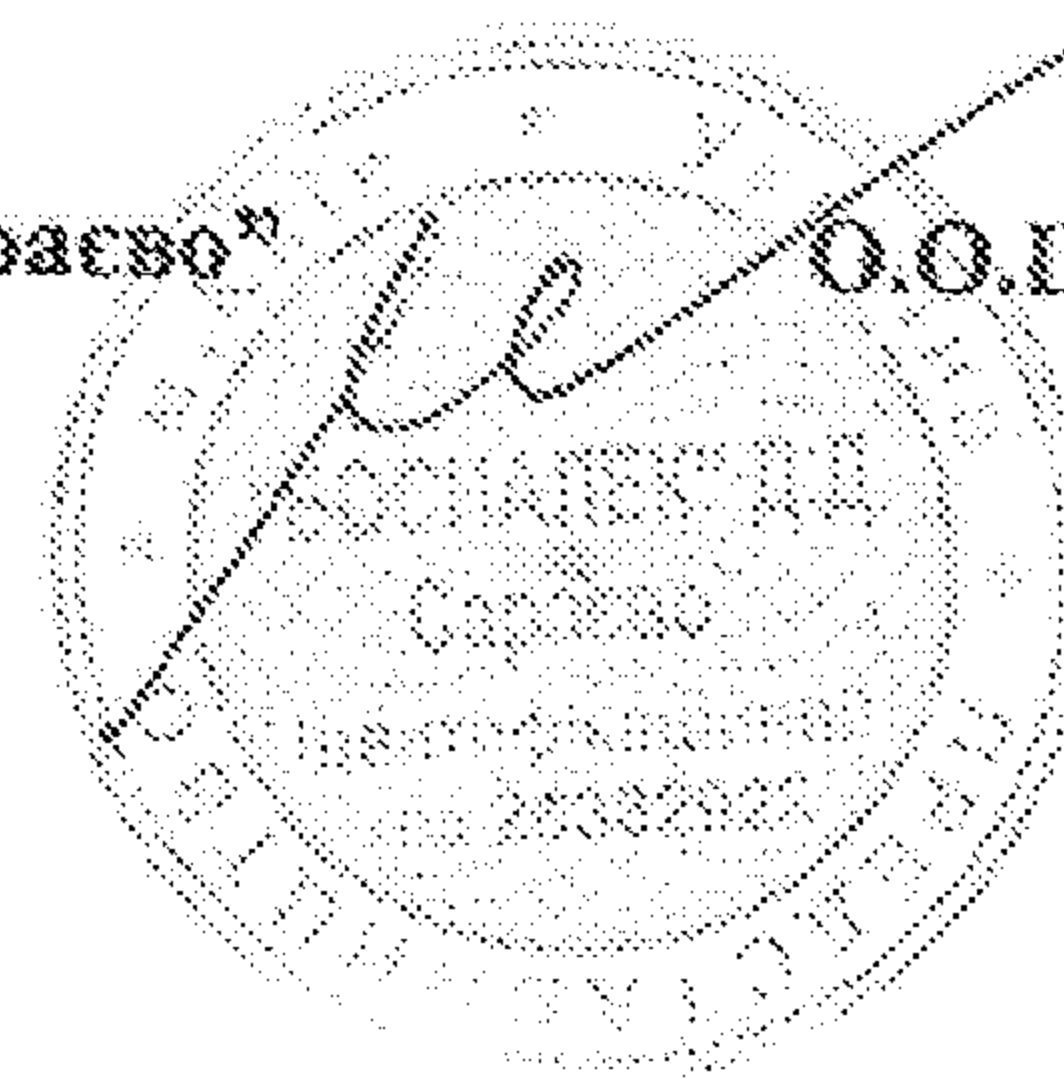
Додаток 2 до Декларації про відповідність № 004/UA

Перелік національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів

№	Позначення національного стандарту	Назва національного стандарту	Позначення гармонізованого європейського стандарту
1	2	3	4
1.	ДСТУ EN ISO 13485:2018	Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання.	EN ISO 13485:2016
2	ДСТУ EN ISO 15223-1:2018	Вироби медичні. Символи, застосовані під час маркування на медичних виробках, етикетках та в супровідній документації. Частина 1. Загальні вимоги.	EN ISO 15223-1:2016
3	ДСТУ EN ISO 14971:2015	Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком.	EN ISO 14971:2012
4	ДСТУ EN 15986:2015	Символи, які застосовують для маркування медичних виробів. Загальні вимоги до маркування фталатомістких медичних виробів.	EN 15986:2011
5	ДСТУ EN 1041:2019	Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник.	EN 1041:2008
6	ДСТУ EN ISO 10993-1:2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками.	EN ISO 10993-1:2009

Директор "ПРЕДСТАВНИЦТВА "БОСНАЛІЕК" Д.Д. Сараєво"

О.О.Шалунов





ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

Зареєстрований у Реєстрі

«22» жовтня 2019 р.

№ UA.DE.069-18

Дійсний до «22» листопада 2023 р.

Перше видання: «23» листопада 2018 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що
проект медичних виробів:

Лісобакт Рино

спрей для носа

клас III згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів
виробник:

Bosnalijek d.d.

за адресою: 71000, Sarajevo, Jukiceva, 53, Bosnia and Herzegovina

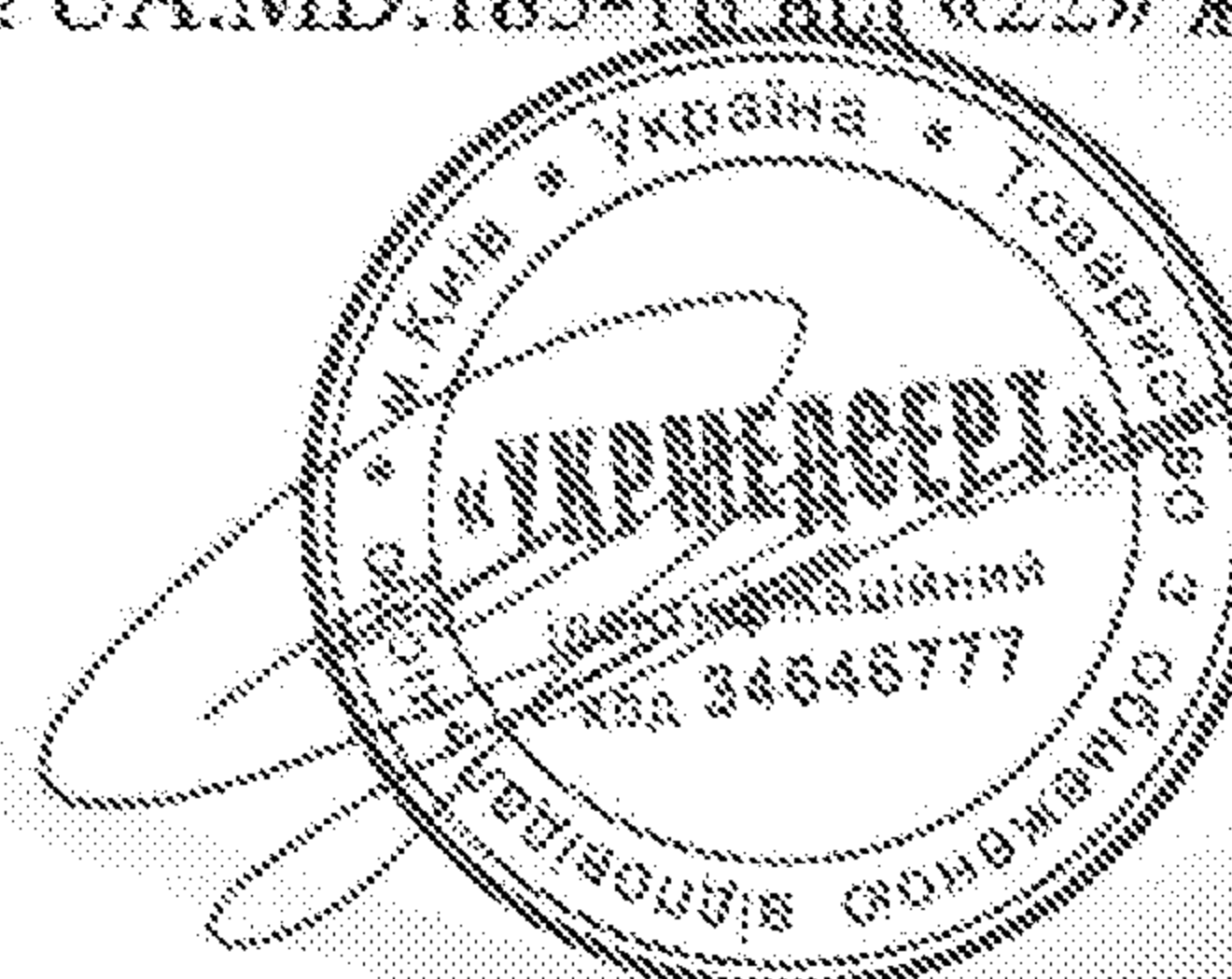
відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,
який затверджений постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р.
Процедура оцінки відповідності проведена згідно з розділом «Перевірка проекту медичного
виробу», пункти 8-11 додатку 3 «Порядок проведення процедури забезпечення
функціонування комплексної системи управління якістю».

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим
Національним агентством з акредитації України, атестат від 19.11.2017 р. № 10240, призначеним
Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Михайла
Драгоманова, 1-А, оф. 2, м. Київ, 02068, Україна, тел. +38-044-355-02-30, www.vmp.org.ua

Рішення про видачу сертифіката перевірки проекту ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 257/2 від «22»
жовтня 2019р.

Невід'ємною частиною цього сертифікату є сертифікат про відповідність вимогам технічного
регламенту щодо медичних виробів № UA.MD.185-18 від «22» жовтня 2019 р.

Керівник



О.В. Абрамова

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі

«22» жовтня 2019 р.

№ UA.MD.185-18

Дійсний до «22» листопада 2023 р.

Перше видання: «23» листопада 2018 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування комплексної системи управління якістю на етапах розроблення, виробництва і остаточної перевірки медичних виробів:

Лісобакт Рино

спрей для носа

що виробляються:

Bosnalijek d.d.

71000, Sarajevo, Jukiceva, 53, Bosnia and Herzegovina

Уповноважений представник в Україні:

“ПРЕДСТАВНИЦТВО “БОСНАЛЕК” Д.Д. Сараєво”

за адресою: Україна, 04050, м. Київ, вул. Миколи Пимоненка, будинок 13, офіс 4А/31

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю». Додатково невід'ємною частиною цього сертифікату є сертифікати перевірки проекту № UA.DE.069-18 від 22.10.2019 р., згідно з розділом «Перевірка проекту медичного виробу» додатка 3 пунктів 8-11.

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 19.11.2017 р. № 10240, призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Михайла Драгоманова, 1-А, оф.2, м. Київ, 02068, Україна, тел./факс: +38-044-355-02-30, www.ukrmedcert.org

на підставі рішення Органу з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 25773 від 22.10.2019 р.



Керівник

О.В. Абрамова

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті www.ukrmedcert.org та за тел. +38-044-355-02-30

Додаток до сертифікату про відповідність вимогам технічного
регламенту щодо медичних виробів

№ UA.MD.185-18

від 22 жовтня 2019

№ з/п	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою	Клас
1	Lysobact Rino nasal spray	Лісобакт Рино спреї для носа	III

Керівник ООВ



О.В. Абрамова





ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність системи управління якістю

Зареєстрований у Реєстрі

«19» листопада 2021 р.

№ UA.SM.100-18

Дійсний до «18» листопада 2024 р.

Перше видання «23» листопада 2018 р.

ЦИМ СЕРТИФІКАТОМ ПОСВІДЧУЄТЬСЯ,
ЩО СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ СТОСОВНО

проектування, розроблення, виробництва та дистрибуції медичних виробів:

**Лісобакт Рино
спрей для носа**

впроваджена:

Bosnalijek d.d.

за адресою: 71000, Sarajevo, Jukiceva, 53, Bosnia and Herzegovina

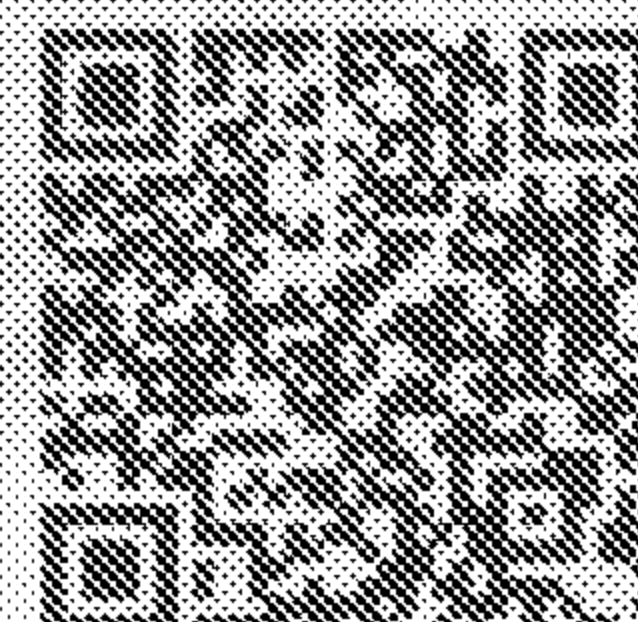
відповідає вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2018
(EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT)

Контроль відповідності сертифікованої системи управління якістю вимогам зазначеного стандарту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

СЕРТИФІКАТ ВИДАНИЙ: Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 24.12.2019 № 80047, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>



Т.П. Сухенко



Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті <https://ukrmedcert.org.ua>
та за тел. +38-067-595-02-30

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ 003/UA**медичного виробу Лісобакт Рино спрей для носа***згідно переліку в Додатку 1 до Декларації про відповідність*

вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (який затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753).

Виробник:

Босналек д.д.

71000, Сараєво, Юкічева, 53, Боснія і Герцеговина

Bosnalijek d.d.

71000, Sarajevo, Jukiceva, 53, Bosnia and Herzegovina

Уповноважений представник:

“ПРЕДСТАВНИЦТВО “БОСНАЛЕК” Д.Д. Сараєво”

за адресою: Україна, 04050, м. Київ, вул. Миколи Пимоненка, будинок 13, офіс 4А/31

Телефон +38 044 594 70 00, , email: office@bosnalijek.com.uaКласифікація зазначених медичних виробів: *Клас III, згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів.*

Продукцію супроводжує знак відповідності технічним регламентам:



UA.TR.099

Відповідність зазначеної продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів було оцінено та підтверджено у відповідності з Порядком проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю та з перевіркою проекту медичного виробу (для медичних виробів III класу безпеки), як викладено в Додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753, та засвідчено Органом з оцінки відповідності ТОВ “УКРМЕДСЕРТ”, адреса місцезнаходження: вул. Драгоманова, 1-А, оф-2, м. Київ, Україна, 02068, акредитованим Національним агенством з акредитації України, атестати від 15.11.2017 № 80047 та № 10240, призначеним Мінекономрозвитку України за ідентифікаційним номером UA.TR.099:

- Сертифікат про відповідність медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.MD.185-18, терміном дії від 23 листопада 2018 р. до 22 листопада 2023 р. (зареєстрований у реєстрі 22 жовтня 2019. Перше видання 23 листопада 2018);
- Сертифікат перевірки проекту медичного виробу № UA.DE.069-18, терміном дії від 23 листопада 2018 р. до 22 листопада 2023 р. (зареєстрований у реєстрі 22 жовтня 2019. Перше видання 23 листопада 2018);
- Сертифікат про відповідність системи управління якістю у відповідності до вимог ISO 13485:2016, № UA.SM.100-18, терміном дії від 23 листопада 2018 р. до 22 листопада 2021 р.

Зазначені медичні вироби відповідають вимогам національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів, які наведені в Додатку 2 до Декларації про відповідність. Декларацію про відповідність складено від імені та під відповідальність виробника: Bosnalijek d.d. Декларація про відповідність дійсна з 23.11.2020 р. до 23.11.2021 р.

Невід’ємною частиною даної Декларації про відповідність є наступні Додатки: Додаток 1 з переліком медичних виробів,

Додаток 2 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативних стандартів.

Директор “ПРЕДСТАВНИЦТВА “БОСНАЛЕК” Д.Д. Сараєво”



Додаток 1 до Декларації про відповідність № 003/UA

Перелік медичних виробів, загальною кількістю 1 позиція.

№ з/п	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою	Клас
1	Lysobact Rino nasal spray	Лісобакт Рино спрей для носа	III



Директор "ПРЕДСТАВНИЦТВА "БОСНАЛЕК" Д.Д. Сараєво"

О.О.Шалунов



Додаток 2 до Декларації про відповідність No 003/UA

Перелік національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів

№	Позначення національного стандарту	Назва національного стандарту	Позначення гармонізованого європейського стандарту
1	2	3	4
1.	ДСТУ EN ISO 13485:2018	Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2012/AC:2012
2	ДСТУ EN 62366:2015	Вироби медичні. Застосування ергономічного проектування медичних виробів.	EN 62366:2015
3	ДСТУ EN ISO 14971:2015	Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком.	EN ISO 14971:2015
4	ДСТУ EN 15986:2015	Символи, які застосовують для маркування медичних виробів. Загальні вимоги до маркування фталатомістких медичних виробів.	EN 15986:2011
5	ДСТУ EN ISO 14155:2015	Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика.	EN ISO 14155:2015
6	ДСТУ EN ISO 10993-1:2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками.	EN ISO 10993-1:2015

Директор "ПРЕДСТАВНИЦТВА "БОСНАЛЕК" Д.Д. Сараєво" **О.О.Шалунов**



СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі

«22» жовтня 2019 р.

№ UA.MD.185-18

Дійсний до «22» листопада 2023 р.

Перше видання: «23» листопада 2018 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування комплексної системи управління якістю на етапах розроблення, виробництва і остаточної перевірки медичних виробів:

Лісобакт Рино
спрей для носа

що виробляються:

Bosnalijek d.d.

71000, Sarajevo, Jukiceva, 53, Bosnia and Herzegovina

Уповноважений представник в Україні:

“ПРЕДСТАВНИЦТВО “БОСНАЛЕК” Д.Д. Сараєво”

за адресою: Україна, 04050, м. Київ, вул. Миколи Пимоненка, будинок 13, офіс 4А/31

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю». Додатково невід’ємною частиною цього сертифікату є сертифікати перевірки проекту № UA.DE.069-18 від 22.10.2019 р., згідно з розділом «Перевірка проекту медичного виробу» додатка 3 пунктів 8-11.

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 19.11.2017 р. № 10240, призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Михайла Драгоманова, 1-А, оф.2, м. Київ, 02068, Україна, тел./факс: +38-044-355-02-30, www.vmr.org.ua

на підставі Рішення № 16 від 22.10.2019 р. ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 25 від 22.10.2019 р.



Керівник ТОВ

О.В. Абрамова

Додаток до сертифікату про відповідність вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів

№ UA.MD.185-18

від 22 жовтня 2019

№ з/п	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою	Клас
1	Lysobact Rino nasal spray	Лісобакт Рино спрей для носа	Ш

Керівник ООВ



О.В. Абрамова





ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

Зареєстрований у Реєстрі
«22» жовтня 2019 р.
№ UA.DE.069-18

Дійсний до «22» листопада 2023 р.
Перше видання: «23» листопада 2018 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що
проект медичних виробів:

Лісобакт Рино
спрей для носа

клас III згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів

виробник:

Bosnalijek d.d.

за адресою: 71000, Sarajevo, Jukiceva, 53, Bosnia and Herzegovina

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

який затверджений постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з розділом «Перевірка проекту медичного виробу», пункти 8-11 додатку 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю».

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 19.11.2017 р. № 10240, призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Михайла Драгоманова, 1-А, оф. 2, м. Київ, 02068, Україна, тел. +38-044-355-02-30, www.vmp.org.ua

Рішення про видачу сертифіката перевірки проекту ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 257/2 від «22» жовтня 2019р.

Невід'ємною частиною цього сертифікату є сертифікат про відповідність вимогам технічного регламенту України до медичних виробів № UA.MD.185-18 від «22» жовтня 2019 р.



Керівник



О.В. Абрамова



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність системи управління якістю

Зареєстрований у Реєстрі

«23» листопада 2018 р.

№ UA.SM.100-18

Дійсний до «22» листопада 2021 р.

**ЦИМ СЕРТИФІКАТОМ ВІДПОВІДНОСТІ ПОСВІДЧУЄТЬСЯ,
ЩО СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ СТОСОВНО**

проектування, розроблення, виробництва та дистрибуції медичних виробів:

Лісобакт Рино
спрей для носа

впроваджена:

Bosnalijek d.d.

за адресою: 71000, Sarajevo, Jukiceva, 53, Bosnia and Herzegovina

відповідає вимогам ISO 13485:2016.

Контроль відповідності сертифікованої системи управління якістю вимогам зазначеного стандарту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

СЕРТИФІКАТ ВИДАНИЙ: Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 15.11.2017 р. № 80047, адреса: вул. Михайла Драгоманова, будинок 1-А, оф. 2, м. Київ, 02068, Україна, тел./факс: +38 044 355-02-30, www.vmp.org.ua



І.М. Хотенюк

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 002/UA

медичного виробу Лісобакт Рино спрей для носа*згідно переліку в Додатку 1 до Декларації про відповідність*

вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (який затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753).

Виробник:

Босналек д.д.

71000, Сараєво, Юкічева, 53, Боснія і Герцеговина

Bosnalijek d.d.

71000, Sarajevo, Jukiceva, 53, Bosnia and Herzegovina

Уповноважений представник:

“ПРЕДСТАВНИЦТВО “БОСНАЛЕК” Д.Д. Сараєво”

за адресою: Україна, 04050, м. Київ, вул. Миколи Пимоненка, будинок 13, офіс 4А/31

Телефон +38 044 594 70 00, , email: office@bosnalijek.com.uaКласифікація зазначених медичних виробів: *Клас III, згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів.*

Продукцію супроводжує знак відповідності технічним регламентам:



UA.TR.099

Відповідність зазначеної продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів було оцінено та підтверджено у відповідності з Порядком проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю та з перевіркою проекту медичного виробу (для медичних виробів III класу безпеки), як викладено в Додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753, та засвідчено Органом з оцінки відповідності ТОВ “УКРМЕДСЕРТ”, адреса місцезнаходження: вул. Драгоманова, 1-А, оф-2, м. Київ, Україна, 02068, акредитованим Національним агенством з акредитації України, атестати від 15.11.2017 № 80047 та № 10240, призначеним Мінекономрозвитку України за ідентифікаційним номером UA.TR.099:

- Сертифікат про відповідність медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.MD.185-18, терміном дії від 23 листопада 2018 р. до 22 листопада 2023 р. (зареєстрований у реєстрі 22 жовтня 2019. Перше видання 23 листопада 2018);
- Сертифікат перевірки проекту медичного виробу № UA.DE.069-18, терміном дії від 23 листопада 2018 р. до 22 листопада 2023 р. (зареєстрований у реєстрі 22 жовтня 2019. Перше видання 23 листопада 2018);
- Сертифікат про відповідність системи управління якістю у відповідності до вимог ISO 13485:2016, № UA.SM.100-18, терміном дії від 23 листопада 2018 р. до 22 листопада 2021 р.

Зазначені медичні вироби відповідають вимогам національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів, які наведені в Додатку 2 до Декларації про відповідність.

Декларацію про відповідність складено від імені та під відповідальність виробника: Bosnalijek d.d.

Декларація про відповідність дійсна з 19.11.2019 р. до 19.11.2020 р.

Невід’ємною частиною даної Декларації про відповідність є наступні Додатки:

Додаток 1 з переліком медичних виробів,

Додаток 2 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативних стандартів.

Директор “ПРЕДСТАВНИЦТВА “БОСНАЛЕК” Д.Д. Сараєво”



Додаток 1 до Декларації про відповідність No 002/UA

Перелік медичних виробів, загальною кількістю 1 позиція.

№ з/п	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою	Клас
1	Lysobact Rino nasal spray	Лісобакт Рино спрей для носа	Ш



Директор "ПРЕДСТАВНИЦТВА "БОСНАЛЕК" Д.Д. Сараєво"


О.О.Шалунов

Додаток 2 до Декларації про відповідність No 002/UA

Перелік національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів

№	Позначення національного стандарту	Назва національного стандарту	Позначення гармонізованого європейського стандарту
1	2	3	4
1.	ДСТУ EN ISO 13485:2015	Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання.	EN ISO 13485:2012 EN ISO 13485:2012/AC:2012
2	ДСТУ EN 62366:2015	Вироби медичні. Застосування ергономічного проектування медичних виробів.	EN 62366:2008
3	ДСТУ EN ISO 14971:2015	Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком.	EN ISO 14971:2012
4	ДСТУ EN 15986:2015	Символи, які застосовують для маркування медичних виробів. Загальні вимоги до маркування фталатомістких медичних виробів.	EN 15986:2011
5	ДСТУ EN 62366:2015	Вироби медичні. Застосування ергономічного проектування медичних виробів.	EN 62366:2008
6	ДСТУ EN ISO 14155:2015	Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика.	EN ISO 14155:2011
7	ДСТУ EN ISO 10993-1:2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками.	EN ISO 10993-1:2009

Директор "ПРЕДСТАВНИЦТВА "БОСНАЛЕК" Д.Д. Сараєво"

О.О.Шалунов



СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі

«22» жовтня 2019 р.

№ UA.MD.185-18

Дійсний до «22» листопада 2023 р.

Перше видання: «23» листопада 2018 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування комплексної системи управління якістю на етапах розроблення, виробництва і остаточної перевірки медичних виробів:

Лісобакт Рино
спрей для носа

що виробляються:

Bosnalijek d.d.

71000, Sarajevo, Jukiceva, 53, Bosnia and Herzegovina

Уповноважений представник в Україні:

“ПРЕДСТАВНИЦТВО “БОСНАЛЕК” Д.Д. Сараєво”

за адресою: Україна, 04050, м. Київ, вул. Миколи Пимоненка, будинок 13, офіс 4А/31

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю». Додатково невід’ємною частиною цього сертифікату є сертифікати перевірки проекту № UA.DE.069-18 від 22.10.2019 р., згідно з розділом «Перевірка проекту медичного виробу» додатка 3 пунктів 8-11.

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 19.11.2017 р. № 10240, призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Михайла Драгоманова, 1-А, оф.2, м. Київ, 02068, Україна, тел./факс: +38-044-355-02-30, www.vmr.org.ua

на підставі Рішення № 16 від 22.10.2019 р. ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 25 від 22.10.2019 р.



Керівник ТОВ

О.В. Абрамова

Додаток до сертифікату про відповідність вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів

№ UA.MD.185-18

від 22 жовтня 2019

№ з/п	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою	Клас
1	Lysobact Rino nasal spray	Лісобакт Рино спрей для носа	Ш

Керівник ООВ



О.В. Абрамова



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ 001/UA**медичного виробу Лісобакт Рино спрей для носа**
згідно переліку в Додатку 1 до Декларації про відповідність

вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (який затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753).

Виробник:

Босналек д.д.

71000, Сараєво, Юкічева, 53, Боснія і Герцеговина

Bosnalijek d.d.

71000, Sarajevo, Jukiceva, 53, Bosnia and Herzegovina

Уповноважений представник:

“ПРЕДСТАВНИЦТВО “БОСНАЛЕК” Д.Д. Сараєво”

за адресою: Україна, 04050, м. Київ, вул. Миколи Пимоненка, будинок 13, офіс 4А/31

Телефон +38 044 594 70 00

www.bosnalijek.eu

Класифікація зазначених медичних виробів: *Клас III, згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів.*

Продукцію супроводжує знак відповідності технічним регламентам:



UA.TR.099

Відповідність зазначеної продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів було оцінено та підтверджено у відповідності з Порядком проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю та з перевіркою проекту медичного виробу (для медичних виробів III класу безпеки), як викладено в Додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753, та засвідчено Органом з оцінки відповідності ТОВ “УКРМЕДСЕРТ”, адреса місцезнаходження: вул. Драгоманова, 1-А, оф-2, м. Київ, Україна, 02068, акредитованим Національним агенством з акредитації України, атестати від 15.11.2017 № 80047 та № 10240, призначеним Мінекономрозвитку України за ідентифікаційним номером UA.TR.099:

- Сертифікат про відповідність медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.MD.185-18, терміном дії від 23 листопада 2018 р. до 22 листопада 2023 р.;
- Сертифікат перевірки проекту медичного виробу № UA.DE.069-18, терміном дії від 23 листопада 2018 р. до 22 листопада 2023 р.;
- Сертифікат про відповідність системи управління якістю у відповідності до вимог ISO 13485:2016, № UA.SM.100-18, терміном дії від 23 листопада 2018 р. до 22 листопада 2021 р.

Зазначені медичні вироби відповідають вимогам національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів, які наведені в Додатку 2 до Декларації про відповідність.

Декларацію про відповідність складено від імені та під відповідальність виробника: Bosnalijek d.d.

Декларація про відповідність дійсна з 23.11.2018 р. до 23.11.2019 р.

Невід’ємною частиною даної Декларації про відповідність є наступні Додатки:

Додаток 1 з переліком медичних виробів,

Додаток 2 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

Директор “ПРЕДСТАВНИЦТВА “БОСНАЛЕК” Д.Д. Сараєво”



Додаток 1 до Декларації про відповідність No 001/UA

Перелік медичних виробів, загальною кількістю 1 позиція.

№ з/п	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою	Клас
1	Lysobact Rino nasal spray	Лісобакт Рино спрей для носа	III



Директор "ПРЕДСТАВНИЦТВА "БОСНАЛЕК" Д.Д. Сараєво" О.О.Шалунов



Додаток 2 до Декларації про відповідність No ___/UA

Перелік національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів на ___ сторінках.

Додаток 2 до Декларації про відповідність No 001/UA

Перелік національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів на ___ сторінках.

№	Позначення національного стандарту	Назва національного стандарту	Позначення гармонізованого європейського стандарту
1	2	3	4
1.	ДСТУ EN ISO 13485:2015	Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання.	EN ISO 13485:2012 EN ISO 13485:2012/AC:2012
2	ДСТУ EN 62366:2015	Вироби медичні. Застосування ергономічного проектування медичних виробів.	EN 62366:2008
3	ДСТУ EN ISO 14971:2015	Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком.	EN ISO 14971:2012
4	ДСТУ EN 15986:2015	Символи, які застосовують для маркування медичних виробів. Загальні вимоги до маркування фталатомістких медичних виробів.	EN 15986:2011
5	ДСТУ EN 62366:2015	Вироби медичні. Застосування ергономічного проектування медичних виробів.	EN 62366:2008
6	ДСТУ EN ISO 14155:2015	Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика.	EN ISO 14155:2011
7	ДСТУ EN ISO 10993-1:2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками.	EN ISO 10993-1:2009

Директор "ПРЕДСТАВНИЦТВА "БОСНАЛЕК" Д.Д. Сараєво"



О.О.Шалунов





ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі

«23» листопада 2018 р.

№ UA.MD.185-18

Дійсний до «22» листопада 2023 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування комплексної системи управління якістю на етапах розроблення, виробництва і остаточної перевірки медичних виробів:

Лісобакт Рино

спрей для носа

що виробляються:

Bosnalijek d.d.

71000, Sarajevo, Jukiceva, 53, Bosnia and Herzegovina

Уповноважений представник в Україні:

“ПРЕДСТАВНИЦТВО “БОСНАЛЕК” Д.Д. Сараєво”

за адресою: Україна, 04050, м. Київ, вул. Миколи Пимоненка, будинок 13, офіс 4А/31

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю». Додатково невід’ємною частиною цього сертифікату є сертифікати перевірки проекту № UA.DE.069-18 від 23.11.2018 р., згідно з розділом «Перевірка проекту медичного виробу» додатка 3 пунктів 8-11.

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 19.11.2017 р. № 10240, призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Михайла Драгоманова, 1-А, оф.2, м. Київ, 02068, Україна, тел./факс: +38-044-355-02-30, www.vmp.org.ua

на підставі форми Товариства ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 257 від 23.11.2018 р.



І.М. Хотенюк

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті www.vmp.org.ua та за тел. +38-044-355-02-30



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

ANNEX to CERTIFICATE

of conformity with requirements of Technical regulations concerning medical devices
№ UA.MD.185-18

Registered
«23» November 2018

№ з/п	Name of medical device in English	Name of medical device in Ukrainian	Клас
1	Lysobact Rino nasal spray	Лісобакт Рино спрей для носа	Ш

Director



I.M. Khoteniuk

