

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ UA.TR.753.MD.32644872/SL-001 від 27.07.2023 р.

медичних виробів: спреї назальний/краплі назальні «СИНУС ЛІФТ® ДУО з екстрактом цинкламену європейського» (в складі: спреї назальний «СИНУС ЛІФТ® відновлюючий з ізотонічним розчином морської солі» та краплі назальні «СИНУС ЛІФТ® очищуючий»), спреї назальний «СИНУС ЛІФТ® АКТИВ СПРЕЙ».

Клас III згідно пункту 21 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753.

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю «ГЕОРГ БІОСИСТЕМИ» юридична адреса: вул. Вокзальна, буд. 3, смт. Побузьке, Голованівський район, Кіровоградська обл., 26555.

адреса виробництва: вул. Дорожна, 64 Б, м. Кам'янське, Дніпропетровська обл., 51905, Україна.

Процедура оцінки відповідності згідно Додатку 3 «Проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю» Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.

Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ», UA.TR.120

Сертифікат відповідності № PR.517-23 від 27.07.2023, видання 1

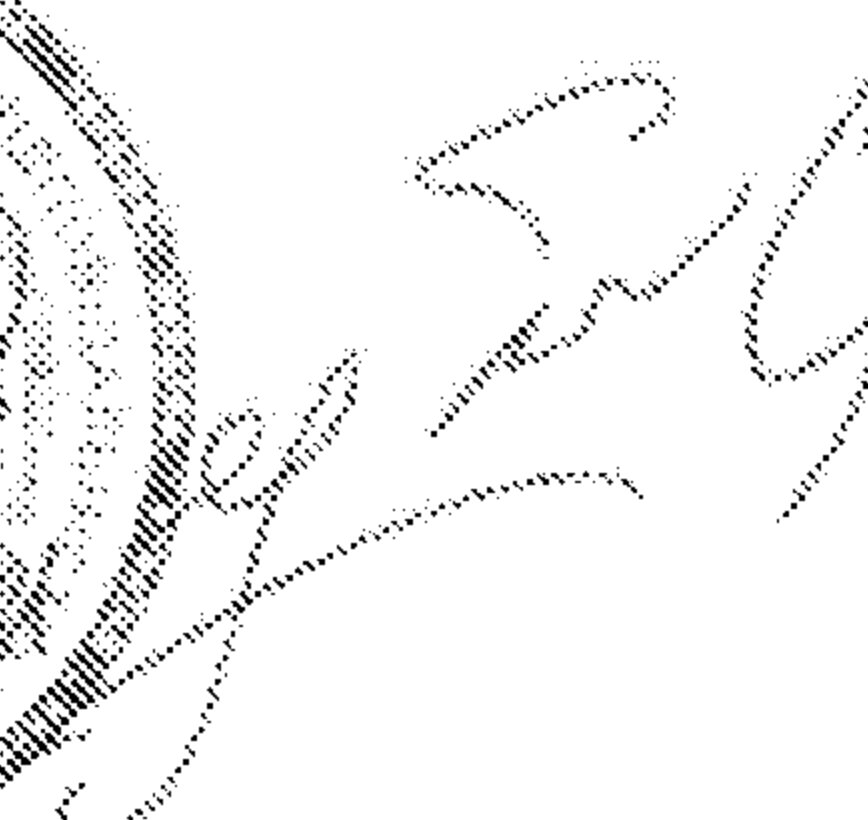
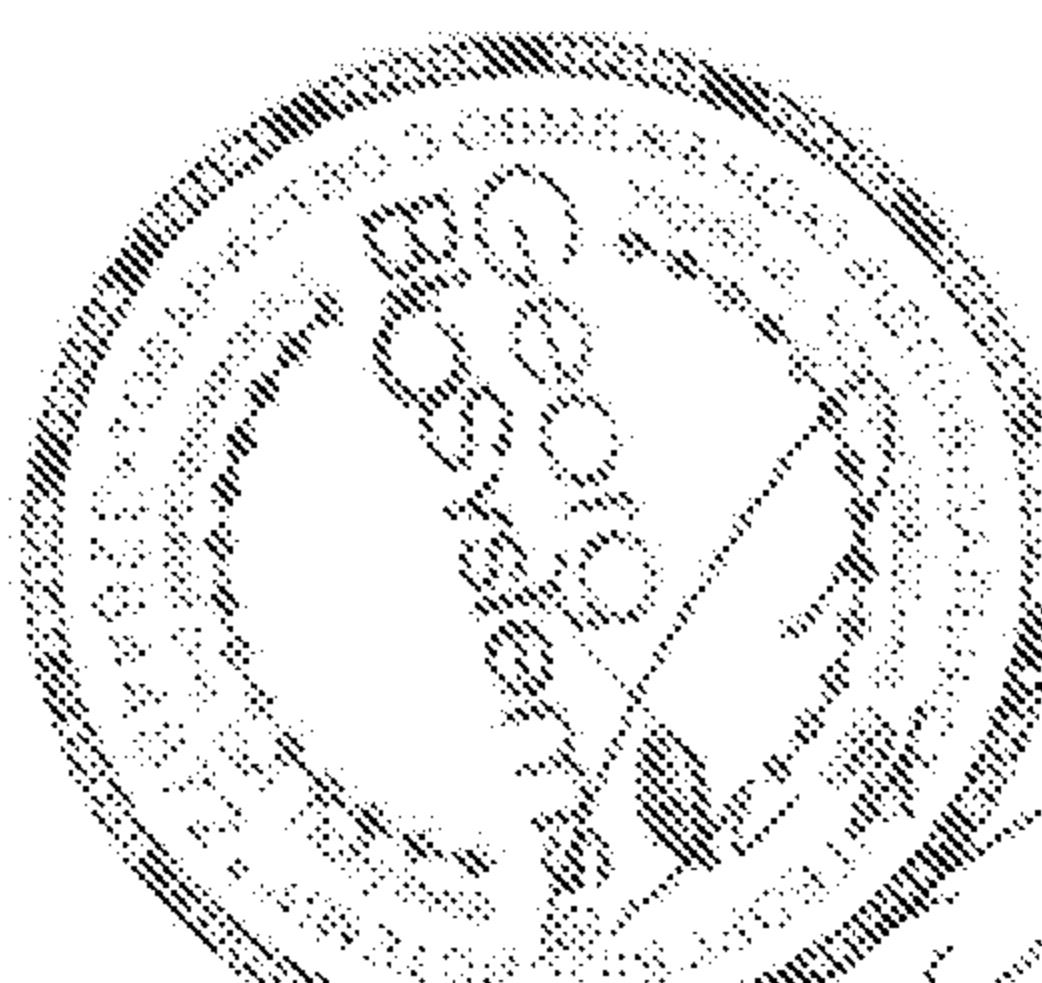
Сертифікат перевірки проекту № PP.516-23 від 27.07.2023, видання 1

Медичні вироби не містять у своєму складі похідних крові людини, тканин тваринного походження.

Декларацію про відповідність складено від імені та під відповідальність виробника: ТОВ «ГЕОРГ БІОСИСТЕМИ», вул. Вокзальна, буд. 3, смт. Побузьке, Голованівський район, Кіровоградська обл., 26555, Україна.

Технічна документація з підтвердження відповідності розроблена та зберігається у виробника.

Директор

К.Г. Селезньов

Декларація про відповідність дієсна до 26.07.2028 р.

Місце видачі Декларації – м. Кам'янське, Дніпропетровська обл., Україна.

Номер Декларації про відповідність:
UA.TR.753.MD.32644872/SL-001

Декларації про відповідність дієсна до:
26.07.2028



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 (ТР))

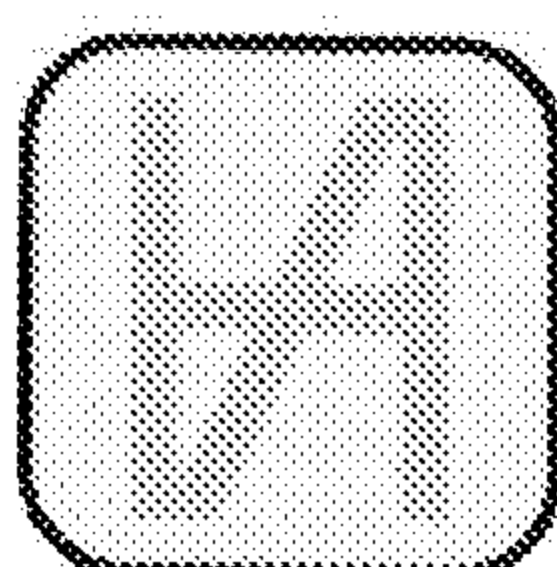
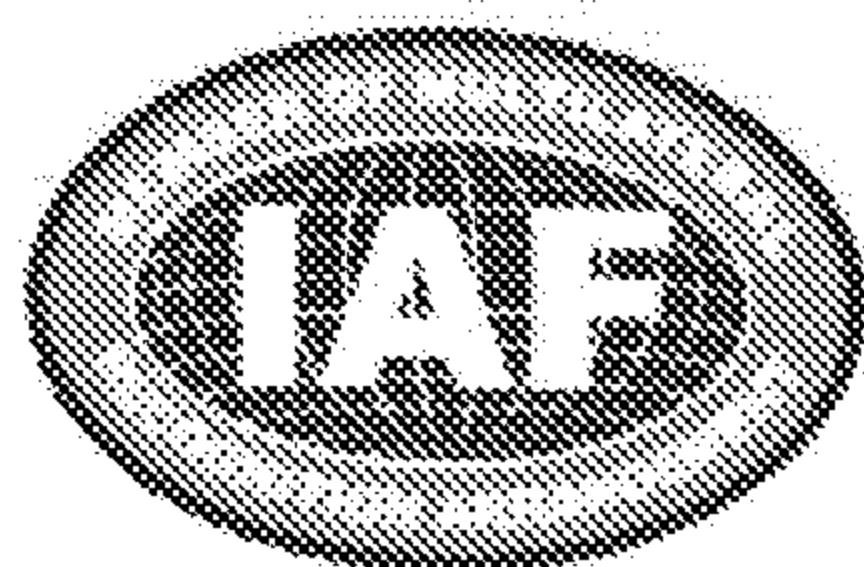
Виробник: ТОВ «Георг Біосистеми»
вул. Вокзальна, буд. 3, смт Побузьке, Голованівський район, Кіровоградська обл., 26555, Україна

Виробнича ділянка: вул. Дорожна, 64Б, м. Кам'янське, Дніпропетровська обл., 51905, Україна

Групи виробів: Спрей назальний/краплі назальні «СИНУС ЛІФТ®ДУО з екстрактом цикламену європейського» (в складі: спрей назальний «СИНУС ЛІФТ® відновлюючий з ізотонічним розчином морської солі» та краплі назальні «СИНУС ЛІФТ® очищуючий»);

Спрей назальний «СИНУС ЛІФТ®АКТИВ СПРЕЙ»

Клас ризику: III



80104
DCTU EN ISO/IEC 17021-1

10304
DCTU EN ISO/IEC 17065

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.776/6-048/5-23 від 26.07.2023

Рішення № PR.776/7-048/6-23 від 27.07.2023

ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»

Місцезнаходження
юридичної особи:
Україна, 01042, м. Київ,
бульвар М. Приймаченко, 1/27,
кімната 506-4

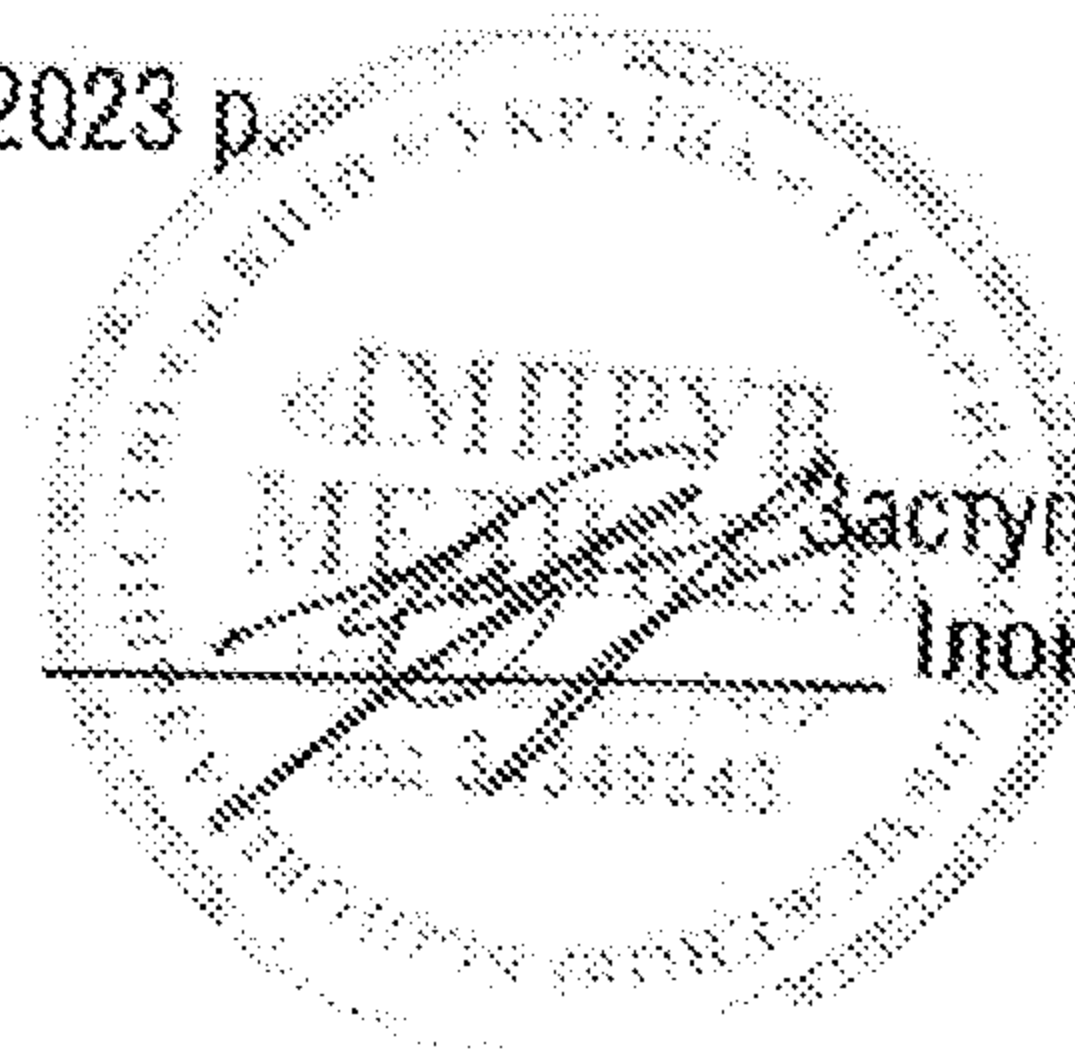
Місцезнаходження ООВ:
Україна, 04112, м. Київ,
вул. Ризька 8-А, оф. 110

Сертифікат № PR.517-23

Дійсний з 27 липня 2023 р.

Дійсний до 26 липня 2028 р.

Видання № 1. Дата реєстрації 27 липня 2023 р.



Заступник директора
Ілона Буковчаник

Сторінка 1 з 1

СЕРТИФІКАТ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

(пункти 8-11 Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

Виробник: ТОВ «Георг Біосистеми»
вул. Вокзальна, буд. 3, смт Побузьке, Голованівський район, Кіровоградська обл., 26555, Україна

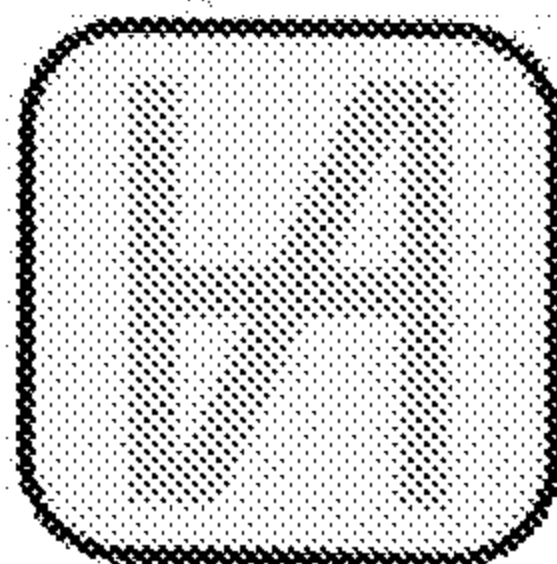
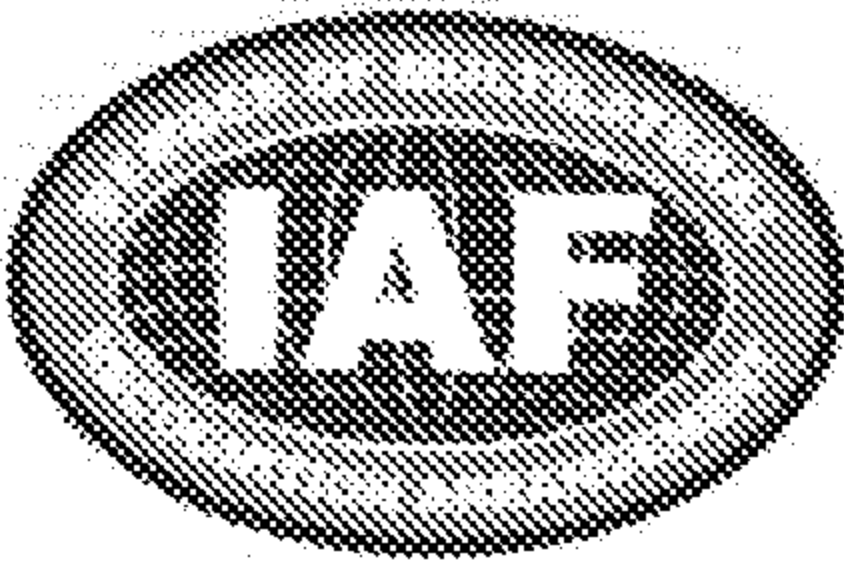
Виробнича ділянка: вул. Дорожна, 64Б, м. Кам'янське, Дніпропетровська обл., 51905, Україна

Групи виробів: Спрей назальний/краплі назальні «СИНУС ЛІФТ®ДУО з екстрактом цикламену європейського» (в складі: спрей назальний «СИНУС ЛІФТ® відновлюючий з ізотонічним розчином морської солі» та краплі назальні «СИНУС ЛІФТ® очищуючий»);

Спрей назальний «СИНУС ЛІФТ®АКТИВ СПРЕЙ»

Клас ризику: III

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ» (ідентифікаційний номер № UA.TR.120) підтверджує, що проект на зазначені вироби відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753.



11314
DCTV EN ISO/IEC 17065

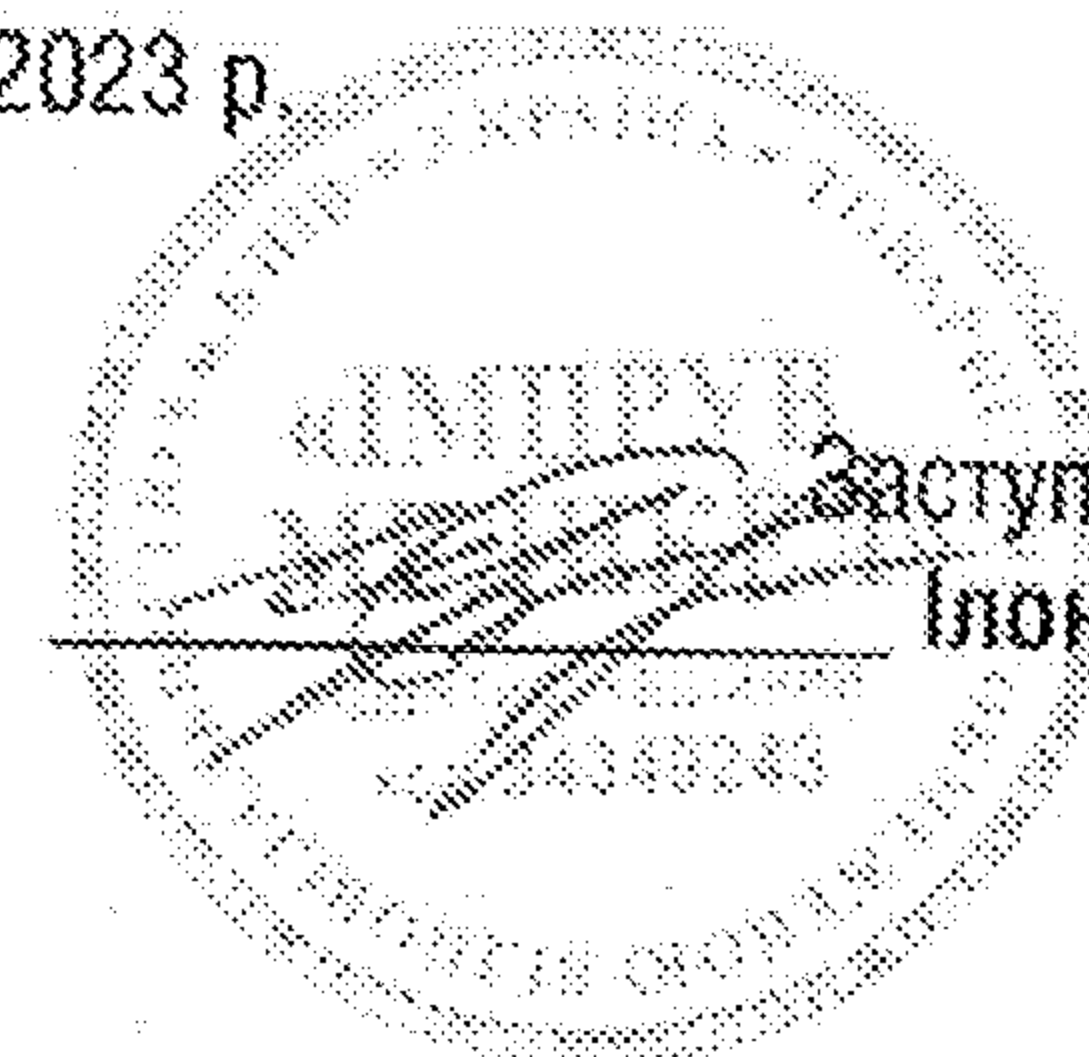
Підстава для видачі:
Звіт PP.775/3-23 від 26.07.2023
Рішення № PP.775/4-23 від 27.07.2023

Сертифікат № PP.516-23
Дійсний з 27 липня 2023 р.
Дійсний до 26 липня 2028 р.
Видання № 1. Дата реєстрації 27 липня 2023 р.

ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»

Місцезнаходження
юридичної особи:
Україна, 01042, м. Київ,
бульвар М. Приймаченко, 1/27,
кімната 506-4

Місцезнаходження DOB:
Україна, 04112, м. Київ,
вул. Ризька 8-А, оф. 110



Сторінка 1 з 1

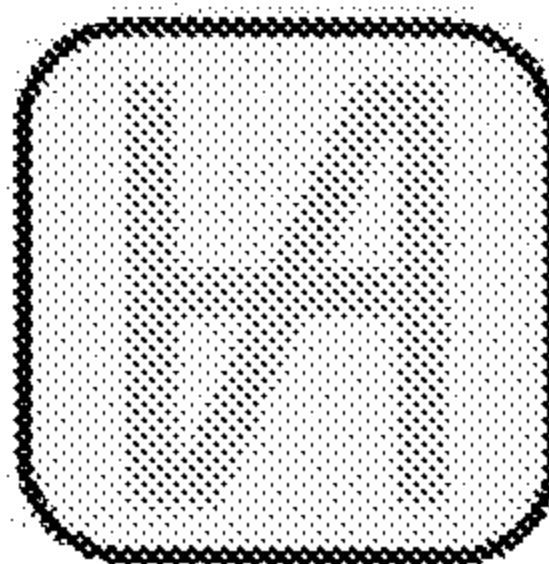
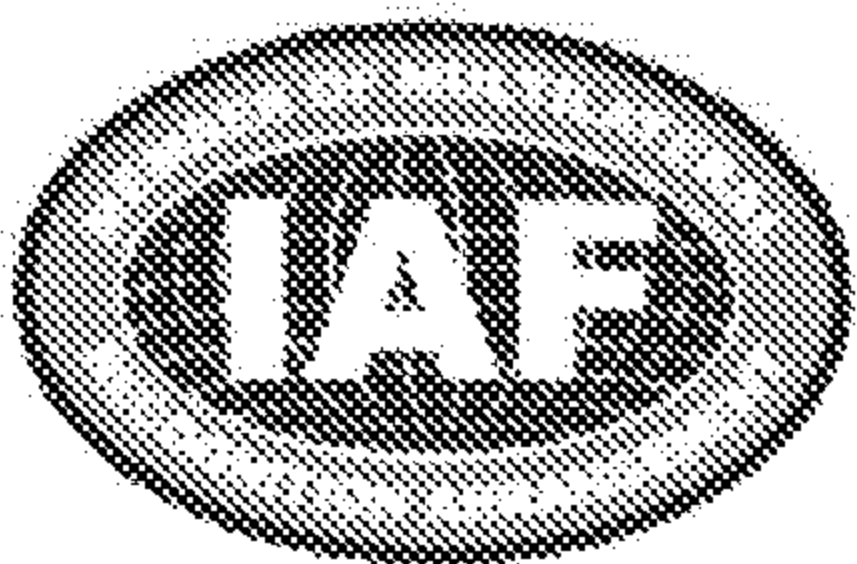
СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

Цим сертифікатом підтверджується, що система управління якістю стосовно:
Проектування, розроблення, виробництва та реалізації спреїв
назальних/крапель назальних, крапель вушних

що здійснює:
ТОВ «Георг Біосистеми»

Юридична адреса:
вул. Вокзальна, буд. 3, смт Побузьке, Голованівський район, Кіровоградська
обл., 26555, Україна

Ділянки	Діяльність, що провадиться
вул. Дорожна, 64Б, м. Кам'янське, Дніпропетровська обл., 51905, Україна	Проектування, розроблення, виробництво та реалізація спреїв назальних/крапель назальних, крапель вушних



80104
DSTU EN ISO/IEC 17021-1

відповідає вимогам стандарту:
**ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Система управління
якістю. Вимоги до регулювання»**

Перевірка відповідності сертифікованої системи управління якістю
вимогам зазначеного стандарту здійснюється шляхом періодичних
наглядових аудитів

Сертифікат № 037-23
Дійсний з 27 липня 2023 р.
Дійсний до 26 липня 2026 р.
Видання № 1. Дата реєстрації 27 липня 2023 р.

ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»

Місцезнаходження
юридичної особи:
Україна, 01042, м. Київ,
бульвар М. Приймаченко, 1/27,
кімната 506-4

Місцезнаходження ООВ:
Україна, 04112, м. Київ,
вул. Ризька 8-А, оф. 110



Заступник директора
Ілона Буковчаник

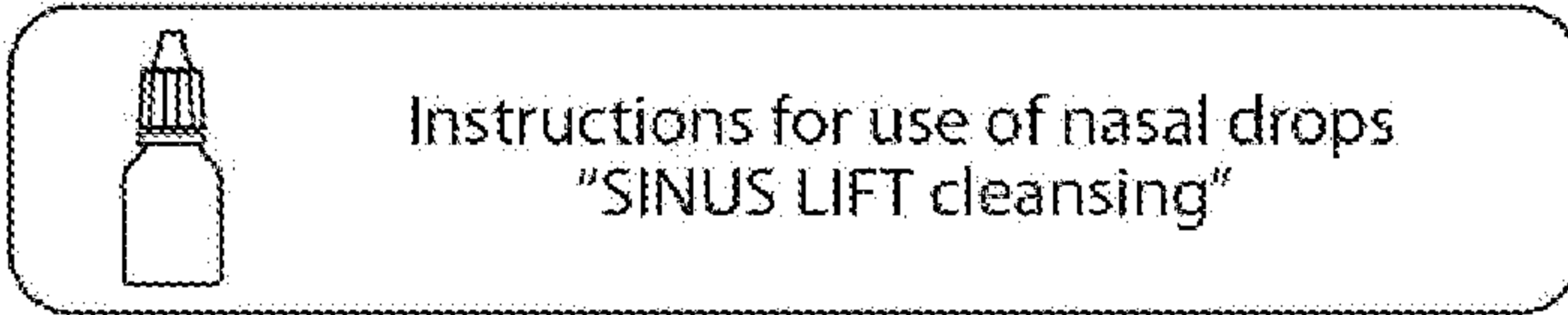
Сторінка 1 з 1



Nasal spray/nasal drops SINUS LIFT DUO

with European cyclamen extract

(as part of nasal spray "SINUS LIFT restoring with physiological sea salt solution"
and nasal drops "SINUS LIFT cleansing")



Components.

Active components: European cyclamen dry extract 2.0% (liquid extract – 32.0%).

Auxiliary components: water, carbomer, hydroxypropyl methyl cellulose, sodium hydroxide, methyl paraben, propylene glycol.

Description.

Gel-like mass of light yellow to yellow-brown colour, without foreign inclusions. A slightly grainy texture is allowed.

Form of manufacture.

Polymeric drop bottle with a volume of 7 ml.

Properties.

The effect of "SINUS LIFT cleansing" nasal drops is due to the properties of **European cyclamen extract**. It helps to restore comfortable nasal breathing due to its complex effect on the nasal mucosa. The effectiveness of the component is ensured by biologically active substances in its composition – highly purified saponins.

They contribute to:

- restoring the patency of the sinuses;
- eliminate inflammation and swelling;
- normalisation of water-salt balance of the mucous membrane.

The main intended effect of nasal drops "SINUS LIFT cleansing" in or on the human organism is not achieved by pharmacological, immunological or metabolic means.

Carbomer acts as a thickener and gelling agent.

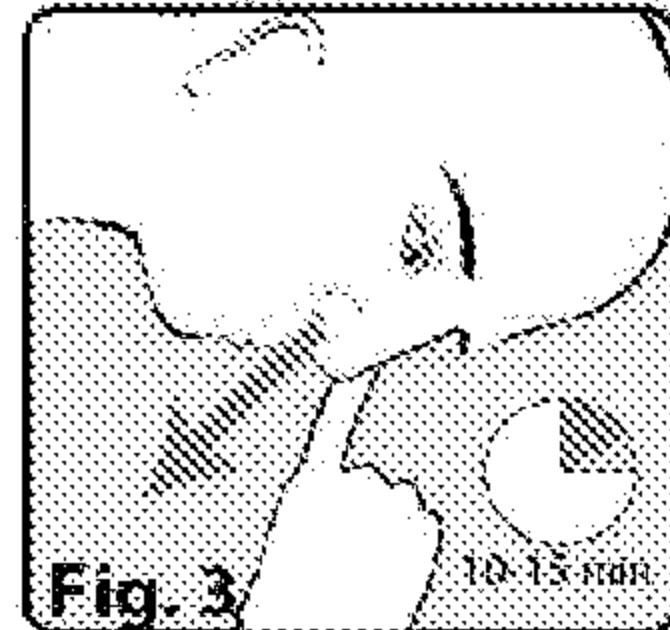
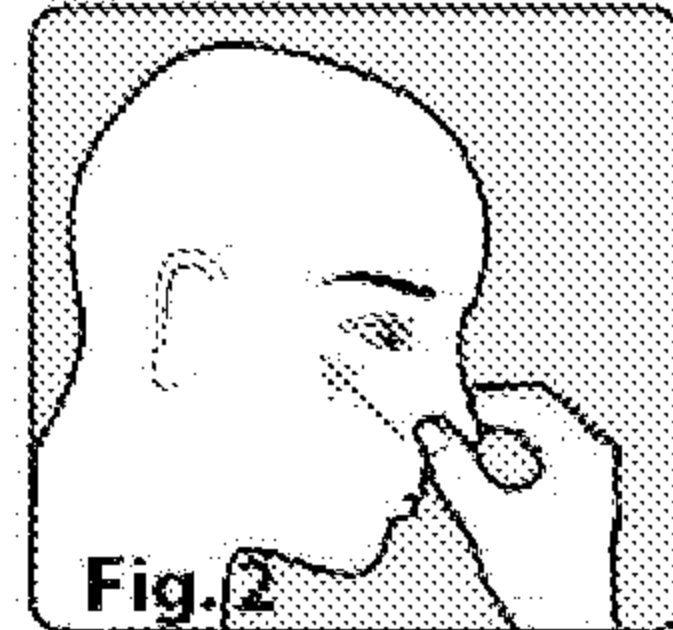
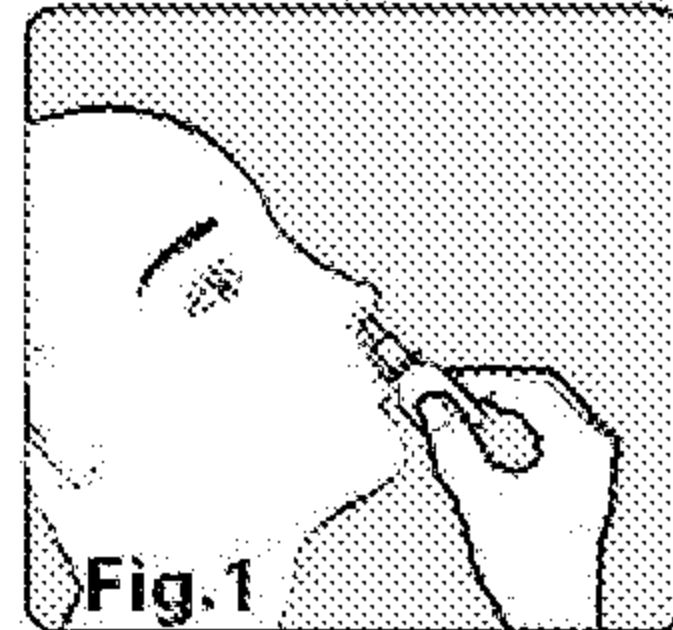
Propylene glycol is used as a solvent for natural materials to mix substances that do not mix on their own, as well as for the extraction of natural flavours.

Nasal drops "SINUS LIFT cleansing" is used:

- to cleanse and protect the physiological functions of the mucous membrane of the sinuses in purulent and inflammatory processes;
- to restore comfortable nasal breathing and functions of the nasal mucosa, impaired as a result of pyoinflammatory changes in the paranasal sinuses and active therapeutic measures.

Method of application.

Throw back head and drip 2-3 nasal drops into each nasal passage (Fig. 1). Then tilt head, easily holding both nostrils, draw air 3-4 times (Fig. 2). After that, after 1-2 minutes, it is recommended to tilt head down for 10-15 minutes so that the tip of the nose is the lowest point of the head position, and during all this time slowly blow both halves of the nose without pinching the nose (Fig. 3). With this position of the head, the contents of all sinuses are emptied, as a result of which significant nasal discharge is possible. It is recommended to inject the nasal cavity with a restoring spray 20-30 minutes after the cessation of significant nasal discharge. The procedure should be carried out 2-3 times a day. Children from 6 to 12 years of age may use the product after consulting a doctor.



Features of application.

The course of use is not more than 7 days. During use, there may be a short-term feeling of mild burning in the nasopharynx, reflex phenomena in the form of salivation, and rarely short-term lacrimation. In none of these cases is there a need to discontinue use.

AVOID CONTACT OF NASAL DROPS WITH EYES. DO NOT INHALE INTENSIVELY WHILE ADMINISTERING NASAL DROPS.

This product can be used by children from the age of 12 years. Children should be used only in the presence of an adult.

Nasal drops "SINUS LIFT cleansing" do not affect the speed of psychomotor reactions.

To prevent the spread of infection, do not share one bottle with more than one person.

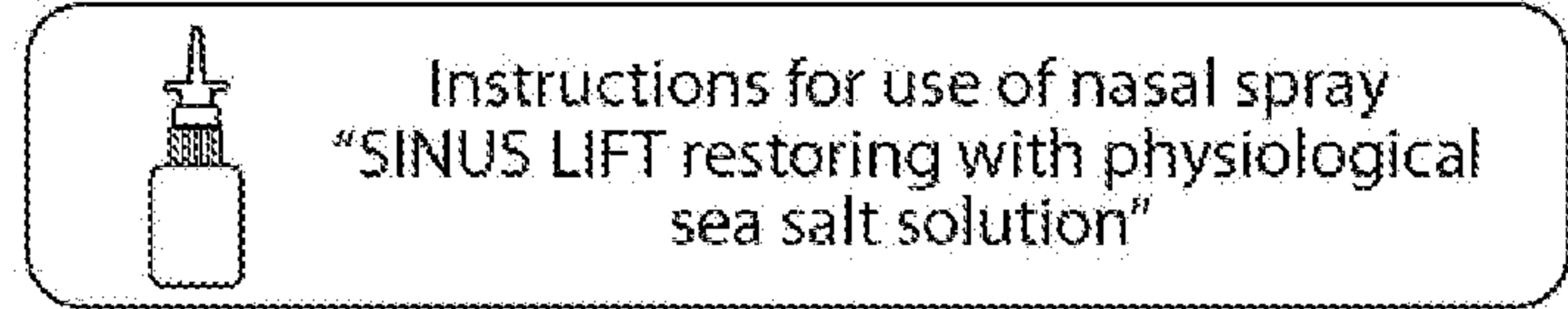
Do not use this product in persons with individual hypersensitivity to its components.

Expiration date.

See on the packaging. After opening the bottle, it is recommended to use the product within 3 months.

Storage conditions.

Store at a temperature between +5 °C and +25 °C in a dark place and out of the reach of children. Do not use after the expiry date indicated on the package.



Ingredients.

Active components: sea salt – 0.7%, aloe extract – 0.16%, marigold extract – 0.16%.

Auxiliary components: water, sodium benzoate, citric acid, D-panthenol, furacilin, β-carotene.

Description.

Homogeneous liquid from light-yellow to yellow, without foreign inclusions and impurities.

Form of manufacture.

Spray in a 30 ml polymer bottle. At least 220 doses.

Properties.

The effect of nasal spray "SINUS LIFT restoring with physiological sea salt solution" is due to the properties of its constituent components.

The main intended effect of nasal spray "SINUS LIFT restoring with physiological sea salt solution" in or on the human organism is not achieved by pharmacological, immunological or metabolic means.

Physiological sea salt solution helps maintain normal physiological state of the nasal mucosa. Improves the function of the ciliated epithelium, which enhances the protective functions of the mucous membrane of the nasal cavity and paranasal sinuses against the entry of pathogenic bacteria and viruses.

D-panthenol binds the moisture content of the nasal mucosa and thus optimally maintains the effect of seawater. It is converted into pantothenic acid (vitamin B5), which promotes regeneration and healing, and helps to activate mucosal cells.

Furacilinum is included in the composition as an excipient to prevent microbial degradation of the product and maintain the number of microorganisms at a low safe level.

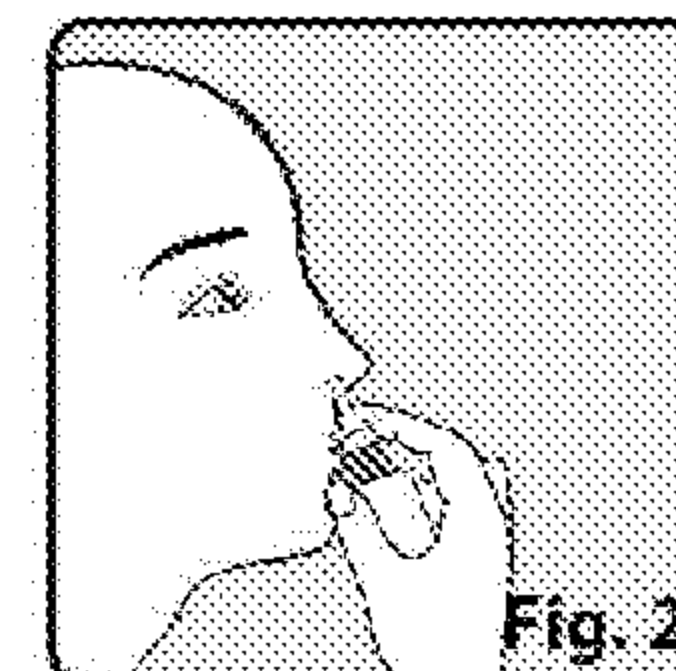
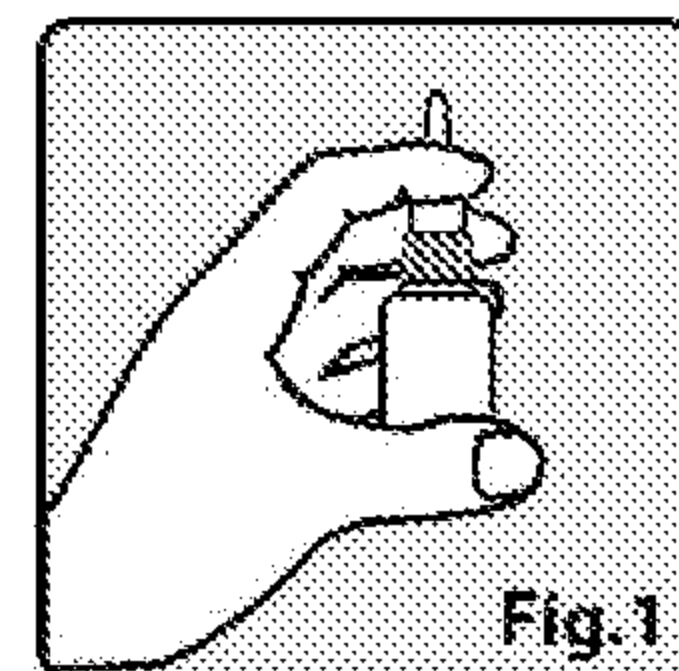
Marigold and aloe extracts have anti-inflammatory, antimicrobial and wound healing effects.

β-Carotene is used as an antioxidant.

Nasal spray "SINUS LIFT restoring with physiological sea salt solution" is used to restore comfortable nasal breathing and nasal mucosa functions impaired as a result of purulent and inflammatory changes in the paranasal sinuses and active treatment measures.

Method of application.

For softening and removal of nasal discharge and restoration of nasal mucosa functions – 4-6 times a day, 2-3 sprays in each nasal passage (Fig. 2). It is recommended to use no earlier than 20-30 minutes after using nasal drops "SINUS LIFT cleansing". After the sinuses are cleared of mucopurulent discharge, it is recommended to inject the nasal cavities 4-6 times a day for 5-7 days. Children from 6 to 12 years of age may use the product after consulting a doctor.



Features of application.

This medicine can be used in children aged 12 years and over.

Use by children is allowed only in the presence of adults.

Nasal spray "SINUS LIFT restoring with physiological sea salt solution" does not affect the speed of psychomotor reactions.

To prevent the spread of infection, do not share one bottle with more than one person.

Do not use this product in persons with individual hypersensitivity to its components.

Expiration date.

See on the packaging. After opening the bottle, it is recommended to use the product within 6 weeks.

Storage conditions.

Store at a temperature between +5 °C and +25 °C in a dark place and out of the reach of children. Do not use after the expiry date indicated on the package.

Manufacturer.

"Georg BioSystems" LLC.

3, Vokzalna str., Pobuzke village, Holovanivsk district, Kirovohrad region, 26555, Ukraine.

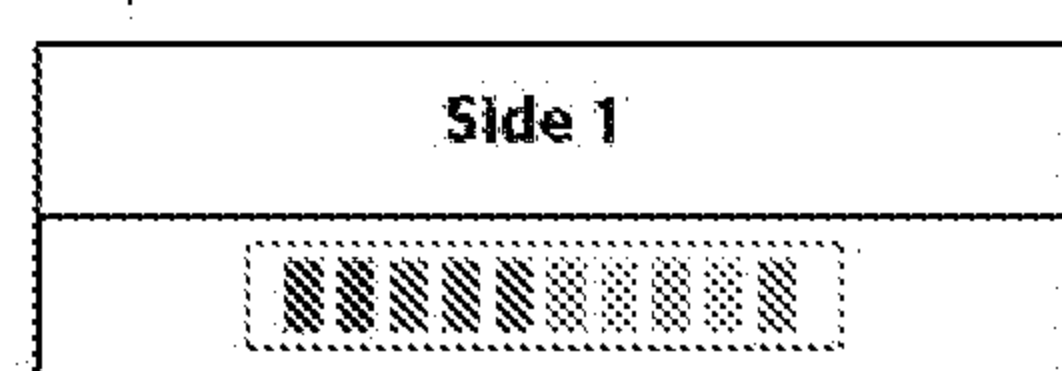
Address of manufacture.

64B, Dorozhna str., city of Kamianske, Dnipropetrovsk region, 51905, Ukraine.

Tel.: 0 800 501 161. E-mail: contact@georgbio.com

www.georgbio.com

To prevent counterfeiting, the original packaging of the product contains an unique code in addition to the instructions for use.



THE MEANING OF THE SYMBOLS SHOWN ON THE MARKING:

Use – by date	Batch code	Manufacturer	Date of manufacture	Temperature limit	Consult instructions for use	Mark of conformity with technical regulations and identification number of the designated conformity assessment authority	Keep away from sun light



Date of manufacture: 27.07.2023



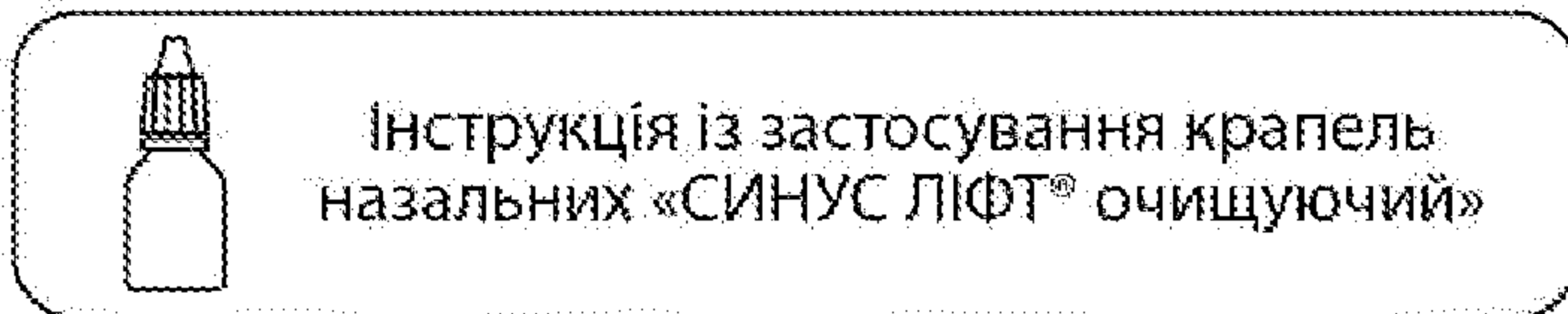
UA.TR.120

Спрей назальний/краплі назальні

СИНУС ЛІФТ® ДУО

з екстрактом цикламену європейського

(в складі: спреї назальні «СИНУС ЛІФТ® відновлюючий з ізотонічним розчином морської солі» та краплі назальні «СИНУС ЛІФТ® очищуючий»)



Інструкція із застосування крапель назальних «СИНУС ЛІФТ® очищуючий»

Склад.

Діючі речовини: сухий екстракт цикламену європейського 2,0% (рідкий екстракт - 32,0%).

Допоміжні речовини: вода, карбомер, гідроксипропілметилцелюлоза, натрію гідроокис, метилпарабен, пропіленгліколь.

Опис.

Гелеподібна маса від світло-жовтого до жовто-коричневого кольору, без сторонніх включень. Допускається слабовиражена зерниста текстура.

Форма випуску.

Флакон полімерний крапельний місткістю 7 мл (ml).

Властивості.

Дія крапель назальних «СИНУС ЛІФТ® очищуючий» зумовлена властивостями **екстракту цикламену європейського**. Він допомагає відновити комфортне носове дихання завдяки комплексному впливу на слизову оболонку носа. Ефективність компонента забезпечується біологічно активними речовинами у його складі – високоочищеними сапонінами.

Вони сприяють:

- відновленню прохідності пазух носа;
- усуненню запалення та набряку;
- нормалізації водно-сольового балансу слизової оболонки.

Основна передбачувана дія крапель назальних «СИНУС ЛІФТ® очищуючий» в організмі або на організм людини не досягається за допомогою фармакологічних, імунологічних або метаболічних засобів.

Карбомер виконує роль загущувача і гелеутворювача.

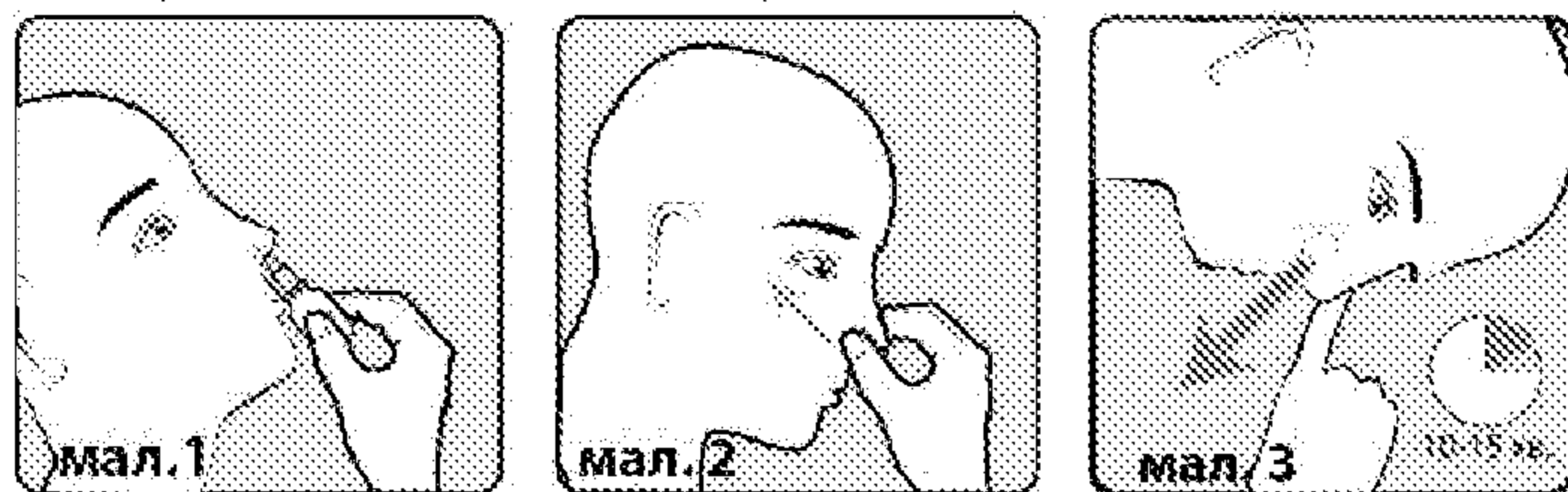
Пропіленгліколь застосовується як розчинник природних матеріалів для змішування речовин, які самі по собі не змішуються, а також для екстракції природних ароматизаторів.

Краплі назальні «СИНУС ЛІФТ® очищуючий» застосовуються:

- для очищення і захисту фізіологічних функцій слизової оболонки пазух носа при гнійно-запальних процесах;
- для відновлення комфортного носового дихання і функцій слизової оболонки порожнини носа, порушених внаслідок гнійно-запальних змін придаткових пазух носа та активних лікувальних заходів.

Спосіб застосування.

Закинути голову та закапати у кожний носовий хід по 2-3 назальних краплі (мал. 1). Потім нахилити голову і, легко затискаючи обидві ніздрі, 3-4 рази втягнути в себе повітря (мал. 2). Рекомендуються після цього через 1-2 хвилини нахилити голову донизу на 10-15 хвилин так, щоб кінчик носа був самою нижньою точкою положення голови, та протягом всього цього часу повільно продувати обидві половини носа, не затискаючи ніс (мал. 3). При такому положенні голови вміст всіх пазух носа спорожняється, тому можливі значні виділення з носа. При припиненні значних виділень з носа рекомендується через 20-30 хвилин провести упорскування порожнини носа відновлюючим спреєм. Процедуру проводити 2-3 рази на добу. Дітям з 6 до 12 років застосування можливе після консультації лікаря.



Особливості застосування.

Курс застосування не більше 7 днів. Під час застосування можливе короточасне відчуття слабого печіння у носоглотці, рефлекторні явища у вигляді слинотечі, рідше короточасні сльозотечі. В жодному з вказаних випадків немає потреби у припиненні застосування.

УНИКАТИ ПОПАДАННЯ НАЗАЛЬНИХ КРАПЕЛЬ В ОЧІ. ІНТЕНСИВНО НЕ ВДИХАТИ ОДНОЧАСНО З ВВЕДЕННЯМ НАЗАЛЬНИХ КРАПЕЛЬ.

Цей засіб можна застосовувати дітям віком від 12 років.

Застосування дітям дозволяється тільки в присутності дорослих осіб.

Краплі назальні «СИНУС ЛІФТ® очищуючий» не впливають на швидкість психомоторних реакцій.

Для попередження поширення інфекції не слід користуватися одним флаконом кільком особам.

Не можна застосовувати цей засіб особам із індивідуальною підвищеною чутливістю до його компонентів.

Термін придатності.

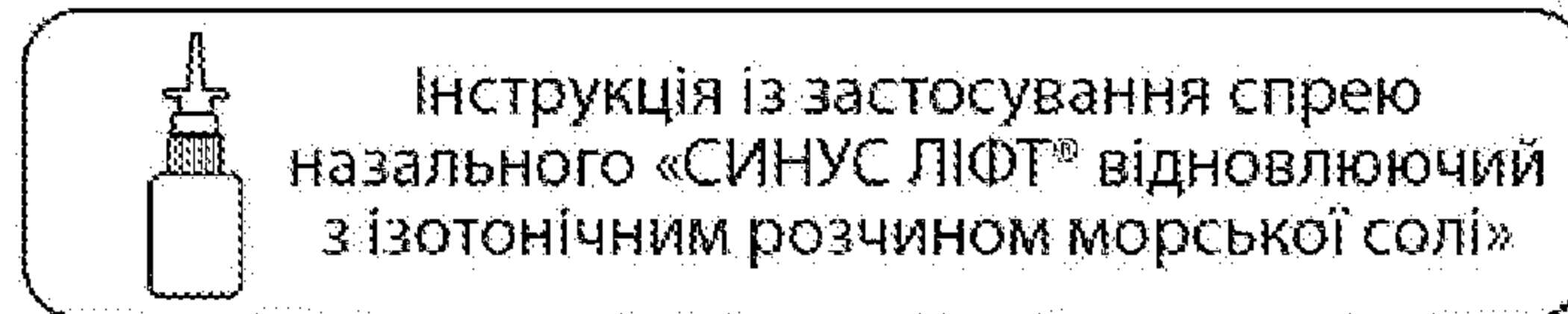
Дивитися на упаковці. Після відкриття флакона засіб рекомендується використати протягом 3 місяців.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі від +5 °C до +25 °C в захищеному від світла та недоступному для дітей місці. Не слід застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Для запобігання підробкам в оригінальну упаковку застосовується захищено листок-вкладку з унікальним кодом.

Сторона 1	
-----------	--



Інструкція із застосування спрею назального «СИНУС ЛІФТ® відновлюючий з ізотонічним розчином морської солі»

Склад.

Діючі речовини: морська сіль – 0,7%, екстракт алое – 0,16%, екстракт календули – 0,16%.

Допоміжні речовини: вода, бензоат натрію, лимонна кислота, D-пантенол, фурацилін, β-каротин.

Опис.

Однорідна рідина від світло-жовтого до жовтого кольору, без сторонніх включень та домішок.

Форма випуску.

Спрей у флаконі полімерному місткістю 30 мл (ml). Не менше ніж 220 доз.

Властивості.

Дія спрею назального «СИНУС ЛІФТ® відновлюючий з ізотонічним розчином морської солі» зумовлена властивостями компонентів, що входять до його складу.

Основна передбачувана дія спрею назального «СИНУС ЛІФТ® відновлюючий з ізотонічним розчином морської солі» в організмі або на організм людини не досягається за допомогою фармакологічних, імунологічних або метаболічних засобів.

Ізотонічний розчин морської солі сприяє підтримці нормального фізіологічного стану слизової оболонки порожнини носа. Покращує функцію миготливого епітелію, який посилює захисні функції слизової оболонки порожнини носа та придаткових пазух від попадання хвороботворних бактерій і вірусів.

D-пантенол пов'язує вміст вологи в слизовій оболонці носа і таким чином оптимально підтримується ефект морської води. Під час знаходження в організмі перетворюється на пантотенову кислоту (вітамін B5), яка сприяє регенерації і загоєнню, а також сприяє активізації клітин слизової.

Фурацилін включено до складу в якості допоміжної речовини з метою попередження мікробної деградації виробу, підтримки кількості мікроорганізмів на низькому безпечному рівні.

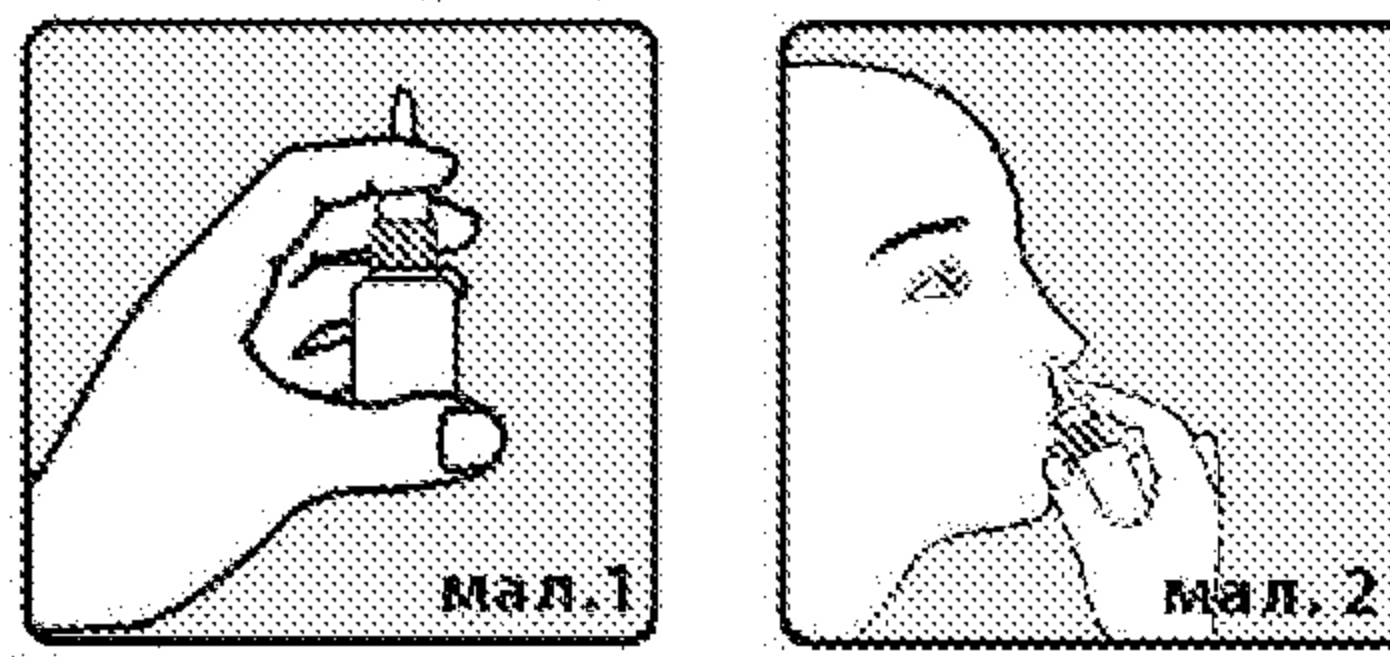
Екстракти календули та алое надають протизапальну, протимікробну і ранозагоювальну дію.

β-каротин використовується як антиоксидант.

Спрей назальний «СИНУС ЛІФТ® відновлюючий з ізотонічним розчином морської солі» застосовується для відновлення комфортного носового дихання і функцій слизової оболонки порожнини носа, порушених внаслідок гнійно-запальних змін придаткових пазух носа та активних лікувальних заходів.

Спосіб застосування.

Для розм'якшення та видалення носових виділень та відновлення функцій слизової оболонки носа – 4-6 разів на добу по 2-3 упорскування у кожний носовий хід (мал. 2). Рекомендуються використовувати не раніше, ніж через 20-30 хвилин після використання крапель назальних «СИНУС ЛІФТ® очищуючий». Після закінчення очищення пазух від слизово-гнійних виділень рекомендується упорскувати порожнини носа 4-6 разів на добу протягом 5-7 днів. Дітям з 6 до 12 років застосування можливе після консультації лікаря.



Особливості застосування.

Цей засіб можна застосовувати дітям віком від 12 років.

Застосування дітям дозволяється тільки в присутності дорослих осіб.

Спрей назальний «СИНУС ЛІФТ® відновлюючий з ізотонічним розчином морської солі» не впливає на швидкість психомоторних реакцій.

Для попередження поширення інфекції не слід користуватися одним флаконом кільком особам.

Не можна застосовувати цей засіб особам із індивідуальною підвищеною чутливістю до його компонентів.

Термін придатності.

Дивитися на упаковці. Після відкриття флакона засіб рекомендується використати протягом 6 тижнів.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі від +5 °C до +25 °C в захищеному від світла та недоступному для дітей місці. Не слід застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Виробник.

ТОВ «Георг Біосистеми»,
Вул. Вокзальна, буд. 3, смт Побузьке, Голованівський район,
Кіровоградська обл., 26555, Україна.

Адреса виробництва.

Вул. Дорожна, 64Б, м. Кам'янське, Дніпропетровська обл., 51905, Україна.
Тел.: 0 800 501 161. E-mail: contact@georgbio.com
www.georgbio.com

ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ НАВЕДЕНИХ НА МАРКУВАННІ:

Використати до	Номер партії	Виробник	Дата виготовлення	Обмеження температур	Користуватися інструкцією із застосування	Знак відповідності регуляторам та ідентифікаційний номер призначеного органу з підлягає відповідності	Обережати від сонячного світла

Дата випуску: 27.07.2023

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ UA.TR.753.D.32644872/TRG/DEC/001 від 01.06.2019р.

медичних виробів: «ГОРЛОСПАС® АКТИВ», «ГОРЛОСПАС® АКТИВ ДЛЯ ДІТЕЙ», «ЧИСТОНОС® СПРЕЙ», «ЧИСТОНОС® СПРЕЙ ДЛЯ ДІТЕЙ», «ЧИСТОНОС® СПРЕЙ, ЕФЕКТИВНЕ ПРОМИВАННЯ», «СИНУС ЛІФТ® ДУО з екстрактом цикламену європейського» (в складі: «СИНУС ЛІФТ® відновлюючий з ізотонічним розчином морської солі» та «СИНУС ЛІФТ® очищуючий»), «СИНУС ЛІФТ® АКТИВ СПРЕЙ», АВІРУСПРЕЙ+(PLUS)

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

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю «ГЕОРГ БІОСИСТЕМИ» за адресою: вул. Вокзальна, буд. 3, смт Побузьке, Голованівський район, Кіровоградська обл., 26555. Адреса виробництва: вул. Дорожна, 64/2, м. Кам'янське, Дніпропетровська обл., 51905, Україна.

Класифікація зазначених медичних виробів: Клас I (нестерильний, без функції вимірювання), згідно пункту 13 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Продукцію супроводжує знак відповідності технічним регламентам:



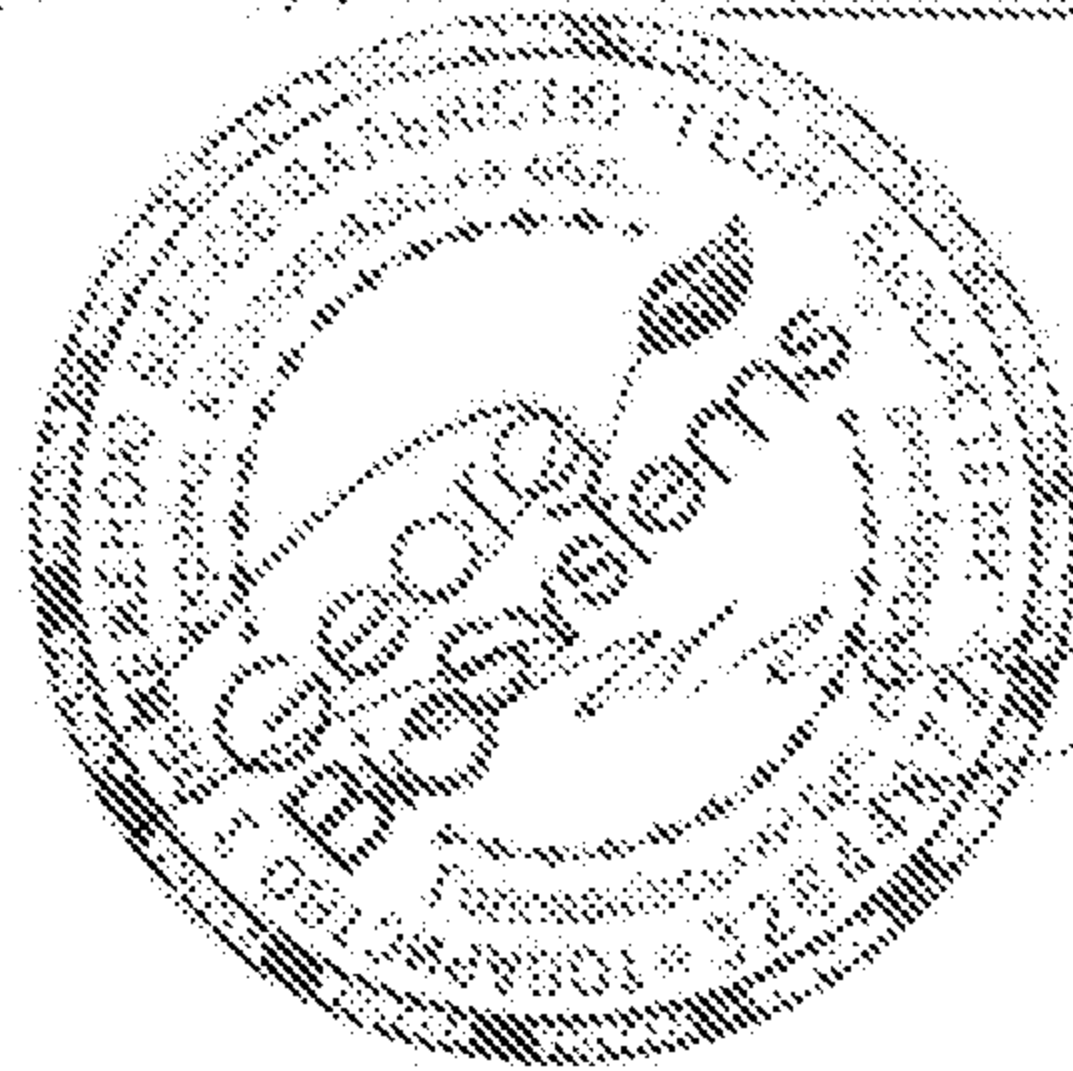
Процедура оцінки відповідності проведена відповідно: до додатку 8 «Порядку здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів» Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.

Зазначені медичні вироби відповідають вимогам національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів: Директива MDD 93/42/ЄЕС, включаючи Директиву 2007/47/ЄС; ДСТУ EN ISO 13485:2016; ДСТУ EN ISO 14971:2015; ДСТУ EN 980:2007; ДСТУ EN ISO 14155:2015; ДСТУ EN ISO 10993-1:2015; ДСТУ ISO 10993-10:2010

Декларацію про відповідність складено від імені та під відповідальність виробника: ТОВ «ГЕОРГ БІОСИСТЕМИ», вул. Вокзальна, буд. 3, смт Побузьке, Голованівський район, Кіровоградська обл., 26555, Україна.

Декларація про відповідність дієна з «01» червня 2019 р. до «30» травня 2024 р

Директор



К.Г. Селезньов



Номер Декларації про відповідність: UA.TR.753.D.32644872/TRG/DEC/001	Декларація про відповідність дієна до 30.05.2024	Сторінка 1 із 1
---	---	-----------------