

ЖБ

Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907

Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8, Відділ контролю якості

Свідоцтво про атестацію: №191 від 19.09.2013р.

Сертифікат якості № 110567

Морсол

спрей назальний під тиском, в балоні по 100 мл (ізотонічний для дорослих)

Серія **0056868**
 Кіл-ть в серії **9,167 тис. уп**
 Дата виробництва **15.11.2022**
 Дата видачі сертифікату **28.11.2022**
 Аналіз виконано у відповідності з **Специфікація до технічного файлу TF.MD.001 rev.2**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина.	Відповідає
2	pH	Від 5,0 до 8,5	7,2
3	Мікробіологічна чистота	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО в 1 мл.	Відповідає <10
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)- 10 КУО в 1 мл	Відповідає <1
		Відсутність Staphylococcus aureus в 1 мл.	Відповідає
		Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 мл.	Відповідає
4	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 100 мл.	100
5	Упаковка	Згідно Специфікації до технічного файлу TF.MD.001 rev.2	Відповідає
6	Маркування	Згідно затвердженого оригінал-макету	Відповідає

Термін придатності: 5.00 р.

Придатний до: 14.11.2027

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

Не проколувати та не кидати у вогонь після використання.

Висновки: Відповідає вимогам Специфікація до технічного файлу TF.MD.001 rev.2

60 Начальник ВКЯ
 Уповноважена особа з якості

Уляна Миколаївна Чавус
 28.11.2022
 28.11.2022



Вх 24.11.23 *12.09.23*

ЛЬВІВСЬКА ТОРГОВО-ПРОМИСЛОВА ПАЛАТА

Адреса: м. Львів, Стрийський парк, 14
Тел: 76-46-10, бухг. 76-46-08

ВИСНОВОК ЕКСПЕРТА

3-3427-B

18.12.2019

1. **Замовник експертизи:** АТ «Галичфарм», м. Львів, вул. Опришківська 6/8, Україна.
2. **Експерт:** Гнатюк О.І.
3. **Підстава для проведення експертизи:** Письмова заявка № 09/6-26 від 13.12.2019
4. **Задача експертизи:** Визначення кодів.
5. **Результати досліджень:**

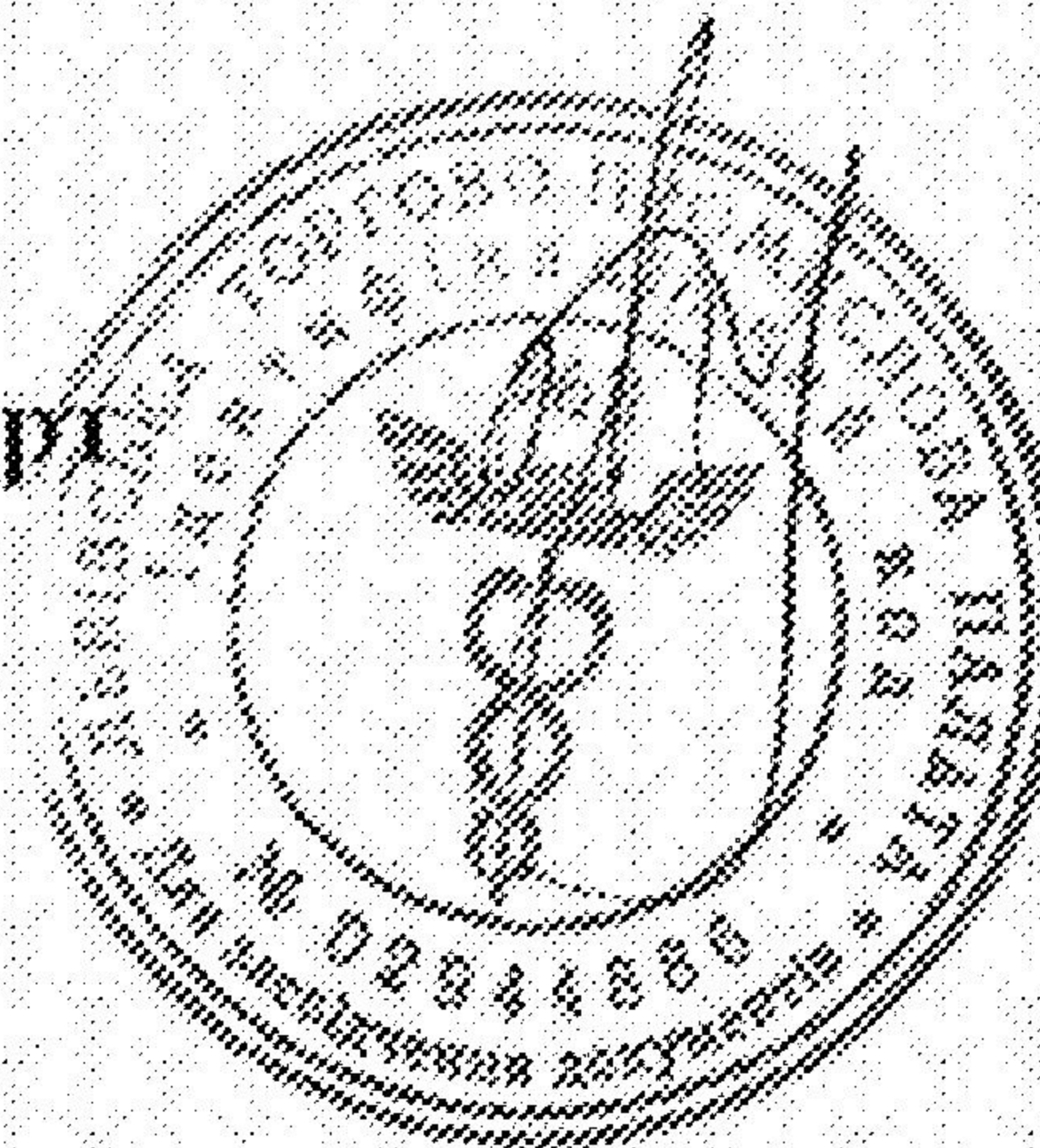
На підставі документів пред'явлених замовником експертизи, згідно УКТ ЗЕД у редакції товарної номенклатури Митного тарифу України, затвердженого Законом України «Про внесення змін до Закону України «Про митний тариф України» від 19.09.2013 № 584-VII визначено коди на:

- | | |
|---------------------------------------------|-----------|
| 1. Морсол Дігам, спрей назальний по 100 мл | 300490000 |
| 2. Морсол, спрей назальний по 100 мл | 300490000 |
| 3. Морсол Екстра, спрей назальний по 100 мл | 300490000 |

18.12.2019

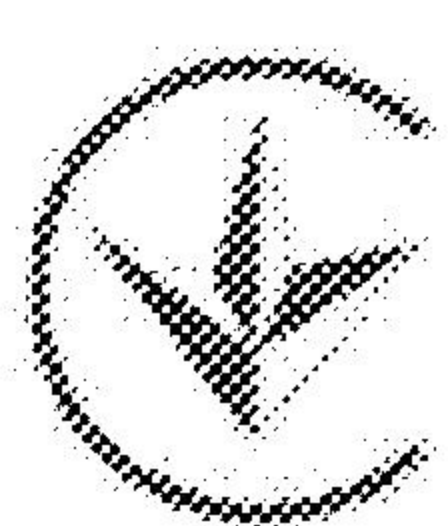
Експерт

Гнатюк О.І.



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ DOC.MD.001 rev.1

Виробник:	Акціонерне товариство «Галичфарм»
Адреса:	Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8
Телефон/факс:	+38 (032) 294-99-94
Електронна адреса:	www.arterium.ua
Код за ЄДРПОУ	05800293
Найменування медичного виробу: Перелік виробів:	Спреї назальні під тиском, МОРСОЛ Див. Додаток 1 до декларації про відповідність
Класифікація зазначених медичних виробів:	Клас I згідно з пунктом 13 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів.
Продукцію супроводжує знак відповідності: 	
Відповідність стандартам:	Зазначені вироби відповідають вимогам національних стандартів, які наведені в Додатку 2 до даної Декларації про відповідність.
Процедура оцінки відповідності:	Згідно п. 18 Технічного регламенту щодо медичних виробів, для зазначеного маркування було забезпечено проведення процедури оцінки відповідності, відповідно до Порядку здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів, який викладено в Додатку 8, до Технічного регламенту щодо медичних виробів
Строк дії декларації:	з 25.11.2019 р. до 24.11.2024 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.

АТ «Галичфарм» заявляє, що вищевказані медичні вироби відповідають всім вимогам Постанови Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 №753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів».

Технічна документація розроблена і зберігається у виробника, АТ «Галичфарм», м. Львів, вул. Опришківська, 6/8.

Директор виконавчий

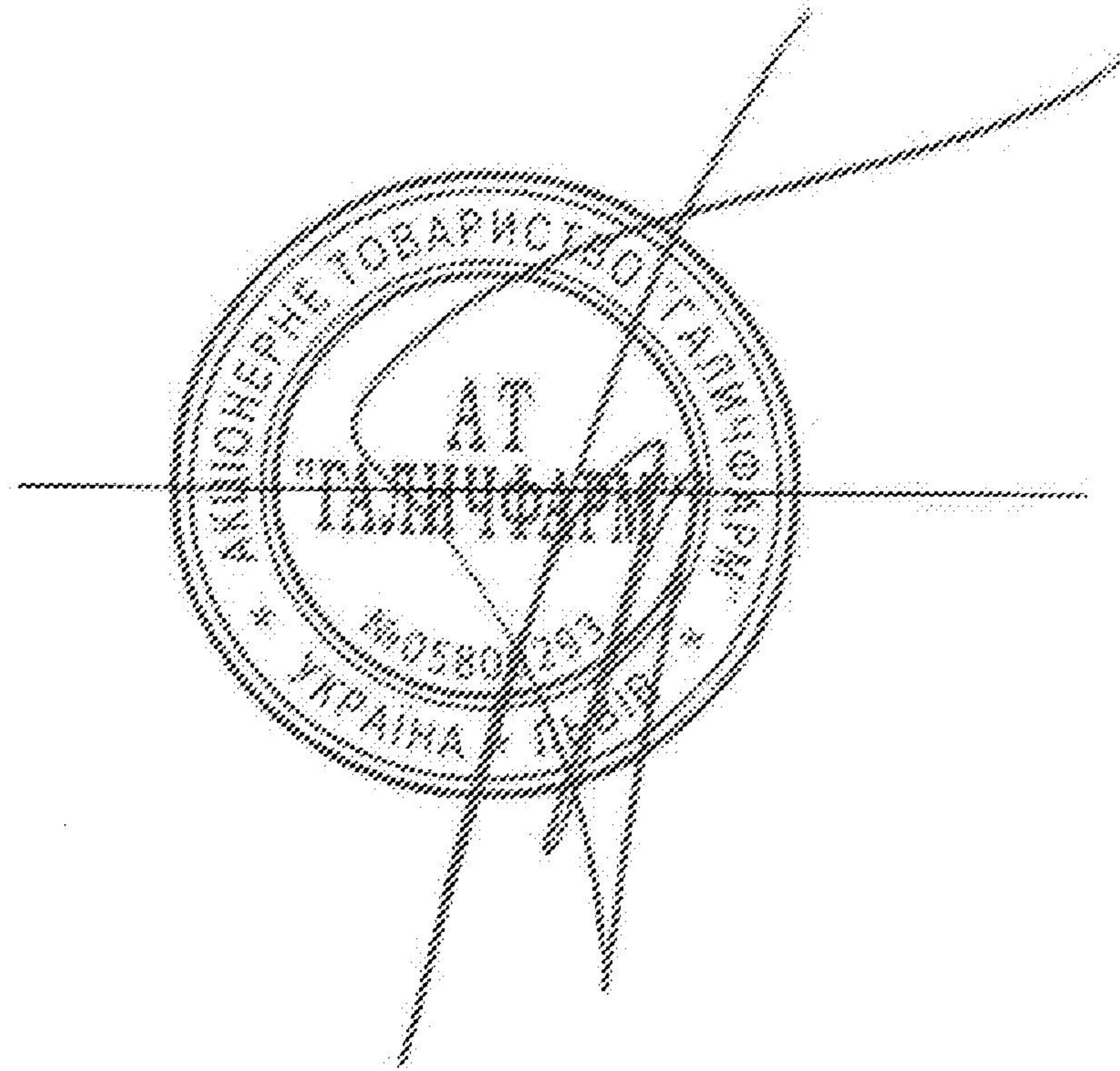
АТ «Галичфарм»



**Додаток 1 до Декларації про відповідність
№ ДОС.МД.001 rev.1
Перелік медичних виробів**

№	Назва медичного виробу українською мовою
1.	Морсол Дітям, спрей назальний під тиском, в балоні по 100 мл №1 (ізотонічний з обмежувачем для дітей)
2.	Морсол, спрей назальний під тиском, в балоні по 100 мл №1 (ізотонічний для дорослих)
3.	Морсол Екстра, спрей назальний під тиском, в балоні по 100 мл №1 (гіпертонічний)

Директор виконавчий
АТ «Галичфарм»



Блонський О.В.



Додаток 2
до Декларації про відповідність № DOC.MD.001 rev.1

Перелік національних стандартів

- ДСТУ EN ISO 13485:2018 Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання.
- ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні
- ДСТУ EN ISO 14971:2015 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком;
- ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками.
- ДСТУ EN ISO 10993-10:2004 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibiliзацію
- ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність in vitro
- ДСТУ EN 1041:2015 Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник.

Директор виконавчий
АТ «Галичфарм»



Блонський О.В.

