

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ UA.TR.753.D.32644872/TRG/DEC/001 від 27.07.2023р.

медичних виробів: спреї назальні та спреї для горла, згідно з додатком

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

вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затверджено 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.

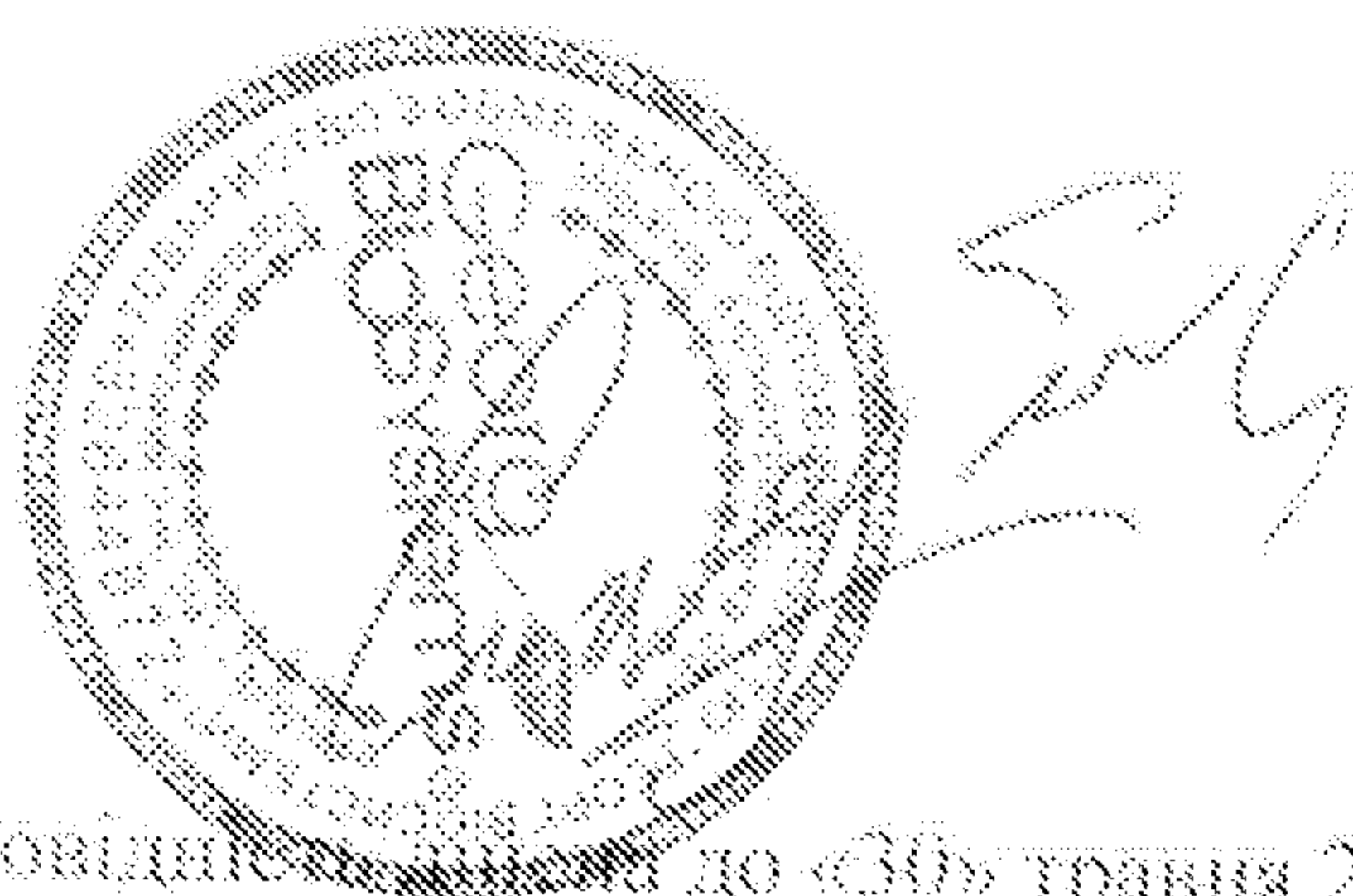
адреса виробництва: вул. Дорожня, 64 Б, м. Кам'янське, Дніпропетровська обл., 51905,
Україна.

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

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 дієва до «30» травня 2024 р

Місце видачі Декларації - м. Кам'янське, Дніпропетровська обл., У



Номер Декларації про відповідність: UA.TR.753.D.32644872/TRG/DEC/001	Декларації про відповідність дієва до: 30.05.2024	Результат: 4	Сторінка 1 із 2
---	--	--------------	-----------------

ДОДАТОК № 1
ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № UA.TR.753.D.32644872/TPG/DEC/001

№ з/в	Назва продукту українською мовою
1	ГОРЛОСПАС® АКТИВ
2	ГОРЛОСПАС® АКТИВ ДЛЯ ДІТЕЙ
3	ЧИСТОНОС® СПРЕЙ
4	ЧИСТОНОС® СПРЕЙ ДЛЯ ДІТЕЙ
5	ЧИСТОНОС® СПРЕЙ ЕФЕКТИВНЕ ПРОМИВАННЯ

Директор



К.Г. Селезньов



Номер Декларації про відповідність: UA.TR.753.D.32644872/TPG/DEC/001	Декларації про відповідність дієва до: 30.05.2024	Редакція: 4	Сторінка 2 із 2
---	--	-------------	-----------------

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»

Юридична адреса: Україна, 01042, м. Київ, бульвар М. Приймаченко, 1/27 кімната 506-4,
Фактична адреса: Україна, 04112, м. Київ, вул. Ризька, 8-А, оф. 110
тел.: (044) 355 50 30, E-mail: info@improvedmed.com.ua

Вих. № 23.08.16-2 від 16.08.2023

ТОВ «Георг Біосистеми»

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

Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ» (далі - ТОВ «ІМ») акредитовано Національним агентством з акредитації України (атестати про акредитацію № 10304 від 24.11.2020 та № 80104 від 24.11.2020) та призначено органом з оцінки відповідності продукції, зокрема, вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (далі – ТР 753) (наказ Міністерства економічного розвитку та торгівлі України від 12.01.2021 № 36), у відповідь на звернення ТОВ «Георг Біосистеми» № 43/1 від 31.07.2023 щодо надання роз'яснення стосовно підтвердження класу медичних виробів та процедури оцінки відповідності повідомляє таке.

Відповідно до підпункту 9 пункту 2 загальної частини ТР 753: *«медичний виріб — це будь-який інструмент, апарат, прилад, пристрій, програмне забезпечення, матеріал або інший виріб, що застосовуються як окремо, так і в поєднанні між собою (включаючи програмне забезпечення, передбачене виробником для застосування спеціально для діагностичних та/або терапевтичних цілей та необхідне для належного функціонування медичного виробу), призначені виробником для застосування з метою забезпечення діагностики, профілактики, моніторингу, лікування або полегшення перебігу хвороби пацієнта в разі захворювання, діагностики, моніторингу, лікування, полегшення стану пацієнта в разі травми чи інвалідності або їх компенсації, дослідження, заміни, видозмінювання або підтримування анатомії чи фізіологічного процесу, контролю процесу запліднення та основна передбачувана дія яких в організмі або на організм людини не досягається за допомогою фармакологічних, імунологічних або метаболічних засобів, але функціонуванню яких такі засоби можуть сприяти».*

Застосування за призначенням - застосування медичного виробу відповідно до цілей, зазначених виробником у його маркуванні та/або інструкції із застосування;

Згідно із пунктом 14 Медичні вироби поділяються на класи І, Іа, Іб і ІІІ. Класифікація здійснюється відповідно до критеріїв, визначених у Додатку 2 ТР 753.

Відповідно до Додатку 2 «Критерії класифікації медичних виробів інвазивних» за ТР 753:



медичний виріб інвазивний - медичний виріб, який повністю або частково вводиться в організм людини через його поверхню або отвір тіла. Отвором тіла є будь-який природний отвір у тілі, зовнішня поверхня очного яблука або будь-який постійний штучний отвір, такий як стома;

За тривалістю застосування медичні вироби поділяються на:

тимчасові - медичні вироби, призначені для безперервного застосування протягом не більш ніж 60 хвилин;

короткотермінові - медичні вироби, призначені для безперервного застосування протягом не більш ніж 30 днів;

довготермінові - медичні вироби, призначені для безперервного застосування протягом більш ніж 30 днів.

Усі інвазивні медичні вироби, призначені для введення в отвори тіла, крім хірургічних інвазивних медичних виробів, що не призначені для підключення до активних медичних виробів або що призначені для підключення до активних медичних виробів класу I:

-відносяться до класу I -якщо призначені для тимчасового застосування;

-відносяться до класу IIa - якщо призначені для короткотермінового застосування.

У разі застосування у ротовій порожнині, носоглотці, у слуховому проході до барабанної перетинки або в носовій порожнині, такі вироби відносяться до класу I.

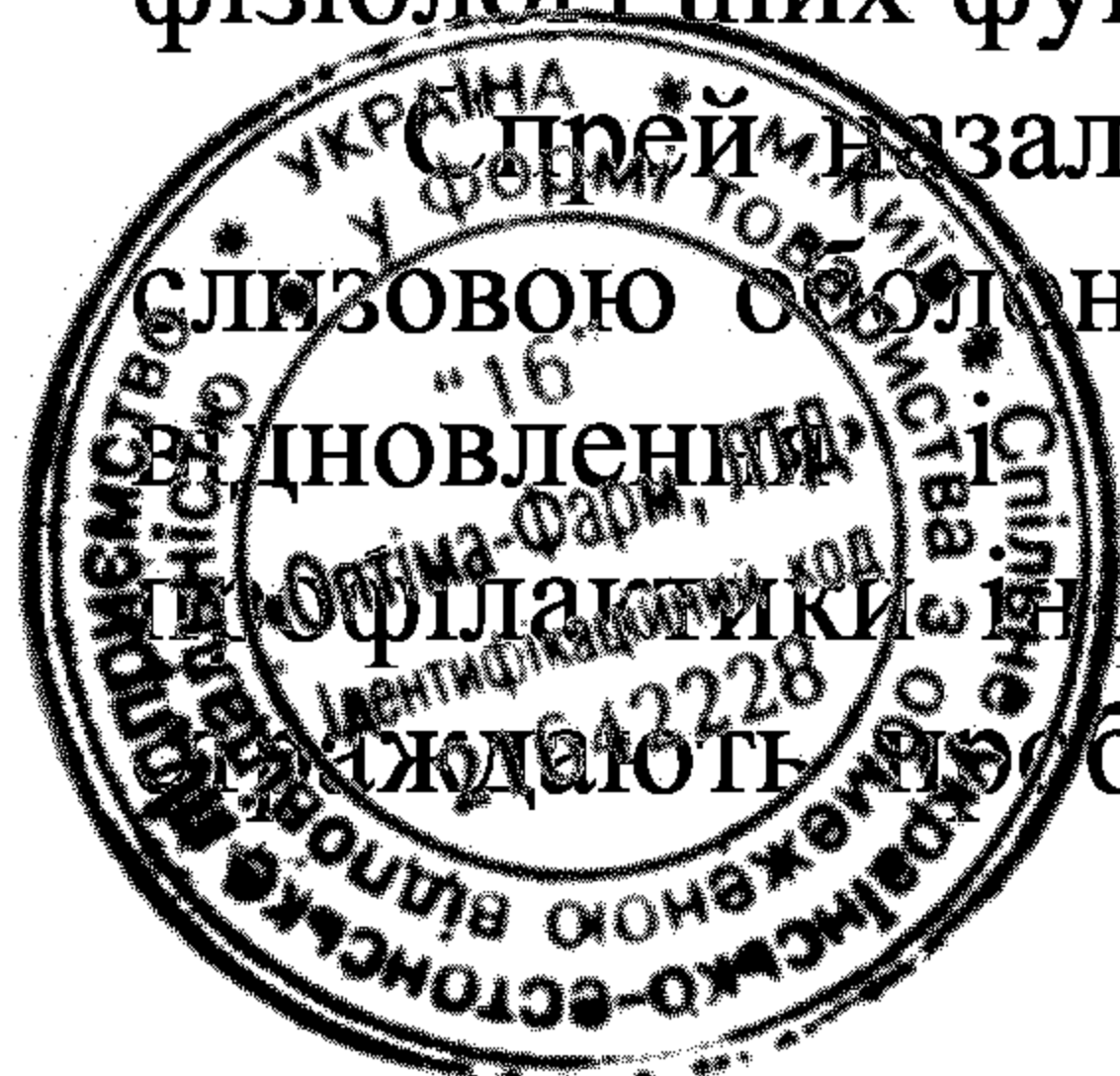
Відповідно до затверджених виробником інструкцій із застосування, технічної документації, звіту про спеціалізовану оцінку матеріалів клінічних даних на вироби медичні від 02.10.2019 року виданого КЗКОР «Київська обласна клінічна лікарня», встановлено:

Спрей для горла «ГОРЛОСПАС® АКТИВ» використовується для відновлення і захисту фізіологічних функцій слизової оболонки порожнини рота; для профілактики інфекцій порожнини рота, у тому числі і грипу; особами, котрі страждають відчуттям дискомфорту і сухості в роті;

Спрей для горла «ГОРЛОСПАС® АКТИВ ДЛЯ ДІТЕЙ» - для відновлення і захисту фізіологічних функцій слизової оболонки порожнини рота; для профілактики інфекцій порожнини рота та глотки, у тому числі і грипу;

Спрей назальний «ЧИСТОНОС® СПРЕЙ» - для догляду за слизовою оболонкою пазух носа при запальних змінах в порожнині носа для відновлення і захисту фізіологічних функцій слизової оболонки; для профілактики інфекцій порожнини носа, у тому числі і грипу; особами, котрі страждають проблемами носового дихання, сухістю слизової оболонки носа, наявністю в носі скориночок (кондиціоновані та опалювальні приміщення), курцями, водіями автотранспорту, людьми, що працюють у гарячих і запилених цехах, з метою відновлення фізіологічних функцій слизової оболонки носа;

Спрей назальний «ЧИСТОНОС® СПРЕЙ ДЛЯ ДІТЕЙ» - для догляду за слизовою оболонкою пазух носа при запальних змінах у порожнині носа для відновлення і захисту фізіологічних функцій слизової оболонки; для профілактики інфекцій порожнини носа, у тому числі і грипу; дітьми, котрі страждають проблемами носового дихання, сухістю слизової оболонки носа,



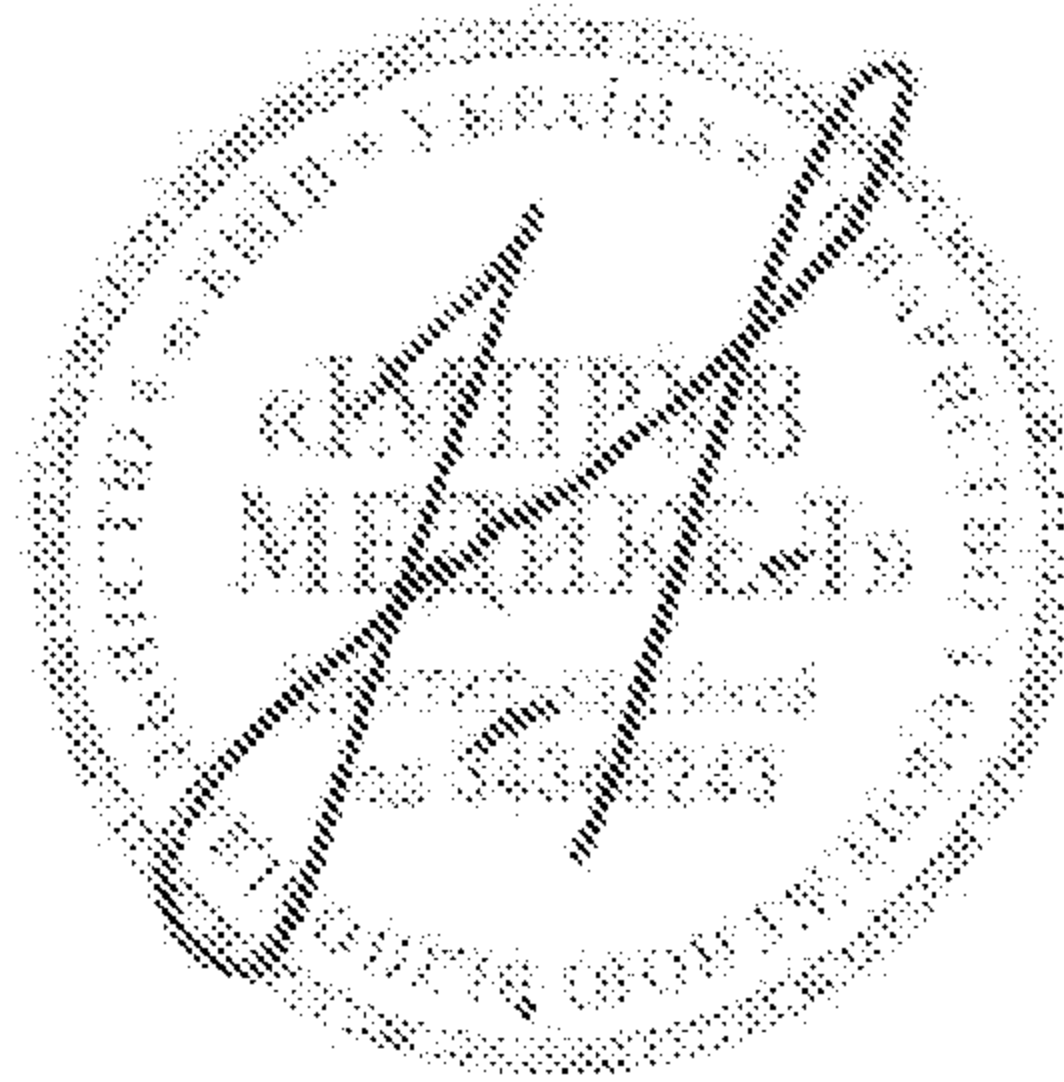
призначення. Для нанесення знаку відповідності на медичні вироби, що відносяться до класу I (крім медичних виробів, виготовлених на замовлення або призначених для клінічних досліджень), виробник повинен дотримуватися процедури, зазначеної в додатку 8 ТР 753 (яка не потребує залучення органу з оцінки відповідності) і скласти декларацію про відповідність. Згідно з пунктом 3 статті 28 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності», декларація про відповідність складається згідно з вимогами до її змісту, примірною структурою чи формою, що встановлюються відповідними технічними регламентами.

ТР 753 не визначено вимоги до змісту або ж примірну структуру чи форму декларації про відповідність.

Рекомендації щодо змісту декларації про відповідність зазначено у додатку IV Регламенту (ЕС) 2017/745 Європейського Парламенту та Ради від 5 квітня 2017 року про медичні вироби.

Крім того, відповідно до пункту 31 ТР 753, виробник виробів класу I (крім виробів, виготовлених на замовлення, або виробів, призначених для клінічних досліджень) подає до Держлікслужби інформацію щодо свого місцезнаходження та перелік і опис відповідних виробів, згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10.02.2017 № 122 «Про затвердження Порядку ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг, форми повідомлень, переліку відомостей, які зберігаються в ньому, та режиму доступу до них».

Директор



С.М. Згонник



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:



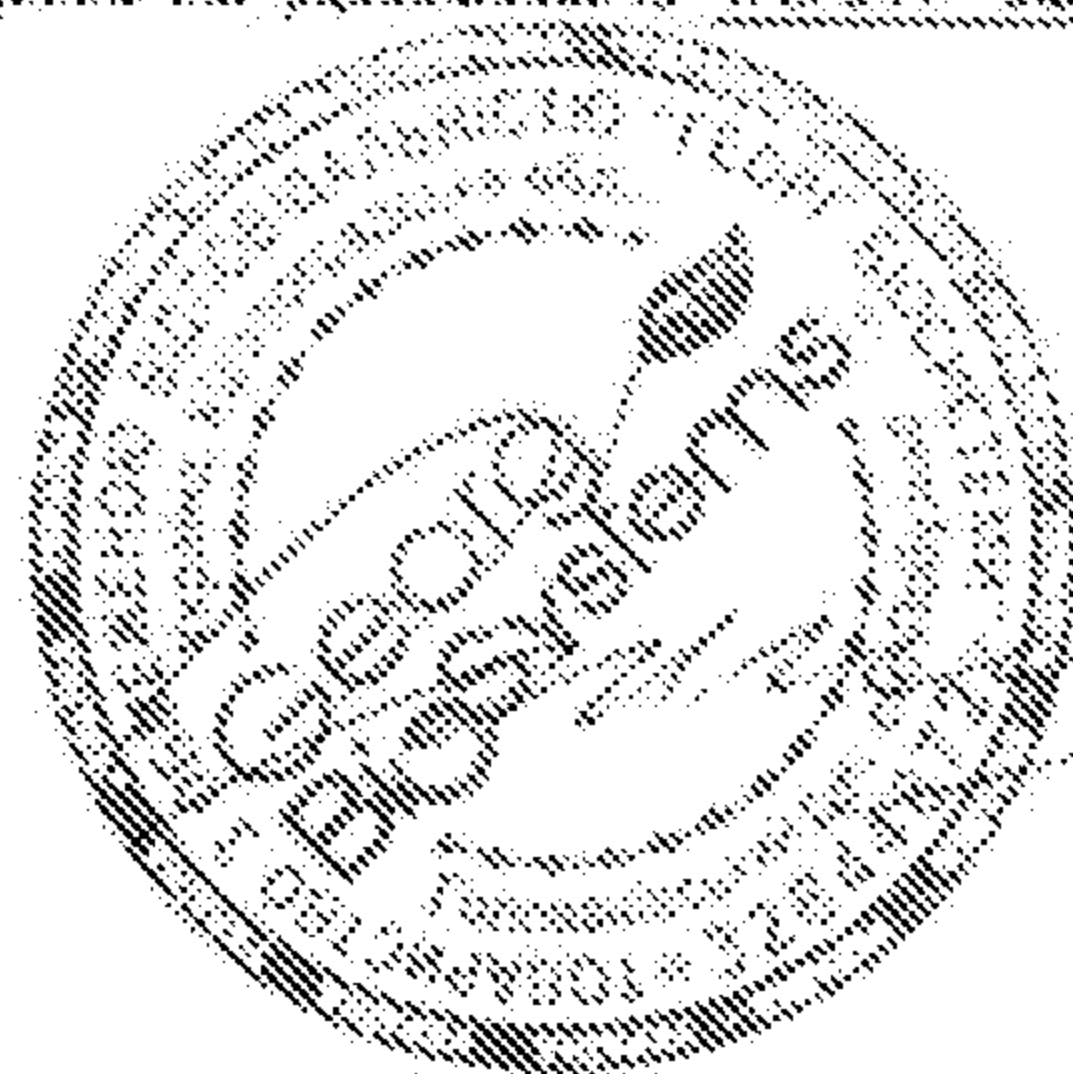
Процедура оцінки відповідності проведена відповідно: до додатку 8 «Порядку здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів» Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.

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
---	---	-----------------