


**SPERCO**

Спільне українсько-іспанське підприємство у формі товариства з обмеженою  
відповідальністю  
«СПЕРКО УКРАЇНА»

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ**

№ DOC.MD.002/ver.1

Виробник:	<b>СПІЛЬНЕ УКРАЇНСЬКО-ІСПАНСЬКЕ ПІДПРИЄМСТВО У ФОРМІ ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «СПЕРКО УКРАЇНА»</b>
Адреса:	вул. 600-річчя, 25, м. Вінниця, 21027, Україна
Телефон/факс:	тел.: +38(0432)52-30-36
Електронна адреса:	E-mail: trade@sperco.ua
Веб сайт:	<a href="http://www.sperco.ua">www.sperco.ua</a>
Код за ЄДРПОУ	20112362
Найменування медичного виробу:	<b>Нокспрей Сільвер, спрей назальний по 10 мл</b>
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 1 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 25.06.2020 р. до 24.06.2025 р.

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

*Додаток 1 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.*

*СУІП ТОВ «СПЕРКО УКРАЇНА» 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 «СПЕРКО УКРАЇНА», вул. 600-річчя, 25, м. Вінниця, 21027, Україна.*

Уповноважена особа

**СУІП ТОВ «СПЕРКО УКРАЇНА»**



**SPERCO**  
Спільне українсько-іспанське підприємство у формі товариства з обмеженою  
відповідальністю  
«СПЕРКО УКРАЇНА»

Додаток 1 до Декларації про відповідність  
№ DOC.MD.002/ver.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.

Уповноважена особа

СУП ТОВ «СПЕРКО УКРАЇНА»



Рашевська Т.В.



<b>SPERCO</b>	Технічний файл	Редакція 1
	«Нокспрей Сільвер»	UA.TF.MD.002
	6. Характеристика виробу	Дата: 25.06.2020
		Сторінка 30 з 47

### 6.1. Склад виробу

1мл містить: Срібло (у вигляді срібла протеїната) – 1,25 мг

Допоміжні речовини: Декспантенол, Вода очищена

Компоненти	Кількість на 1 мл	Функціональне призначення	Посилання на стандарт якості*
Срібло (у вигляді срібла протеїната)	1,25 мг (в перерахунку на 100 ppm чистого срібла)	Проявляє антимікробну дію	Специфікація вхідного контролю СВК-АФІ-36*
<b>Допоміжні речовини</b>			
Декспантенол	0,5 мг	Стабілізатор	Специфікація вхідного контролю СВК-ДР-61*
Вода очищена	До 1 мл	Розчинник	Специфікація вхідного контролю СВК-ДР-07*

\*- діюча редакція на підприємстві

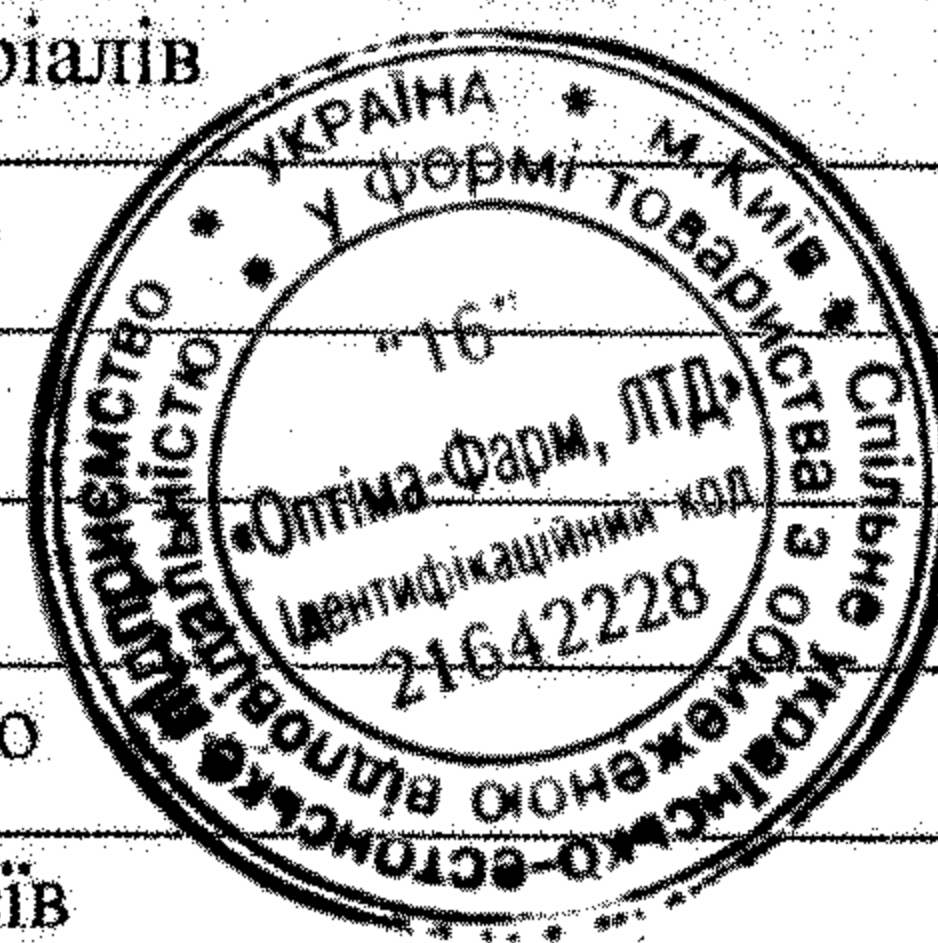
### 6.2. Контроль якості вхідної сировини та пакувальних матеріалів

Якість вхідної сировини та пакувальних матеріалів, які постачаються для СУП ТОВ «Сперко Україна» для виробництва медичного виробу підтверджується сертифікатом якості виробника. Сертифікатом якості супроводжується кожна партія (серія) продукції від виробника.

Контроль якості вхідної сировини проводиться при вхідному контролі продукції згідно з вимогами специфікацій СУП ТОВ «Сперко Україна».

Контроль якості пакувальних матеріалів проводиться при вхідному контролі згідно з вимогами специфікацій СУП ТОВ «Сперко Україна».

Назва пакувальних матеріалів	Специфікації*
<u>Первинна упаковка</u>	
Контейнер із поліетилену для спреїв	СВК-ПП-14
Кришка до контейнерів для спреїв	СВК-ПП-15
Пробка-розпилювач до контейнерів для спрею	СВК-ПП-16
Насос з розпилювачем до контейнеру до спреїв	СВК-ПП-17
<u>Вторинна упаковка (індивідуальна/споживча)</u>	
Інструкція для застосування	СВК-ВП-02
Пачка	СВК-ВП-01
Етикетка індивідуальна (самоклеюча)	СВК-ВП-03



Вторинна упаковка (групова/транспортна)	
Етикетка групова (самоклеюча, власного виробництва)	Оригінал-макет
Ящик з гофрованого картону	СВК-ВП-05

\* - діюча редакція на підприємстві

### 6.3. Контроль якості готової продукції

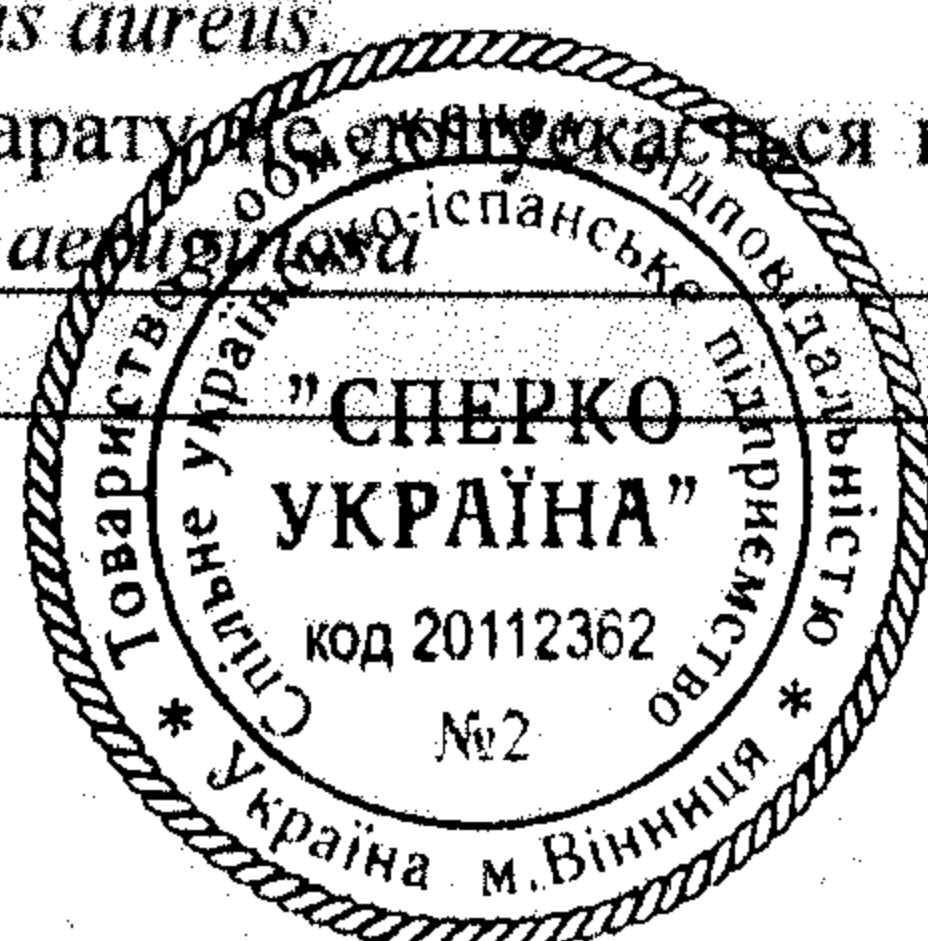
Контроль якості готової продукції здійснюється згідно СП-МВ-02. Усі показники готової продукції повинні відповідати їх вимогам.

Після завершення виробництва та присвоєння продукції статусу "карантин", продукцію пред'являють на аналіз у ВКЯ згідно СОП-3-ТП-01-18 «Порядок присвоєння статусу продукції та пред'явлення на контроль у відділ контролю якості» та зберігають в належних умовах при температурі не вище 25 °С до отримання результатів аналізу на відповідність вимогам.

Відбір проб для контролю готової продукції здійснюють за принципом формування усередненої проби згідно СОП-КЯ-01-69 «Порядок відбору проб нелікарських засобів».

Контроль якості медичного виробу «Нокспрей Сільвер» проводиться згідно СП-МВ-02, розробленої на СУІП ТОВ «Сперко Україна» за показниками, які вказано нижче у Табл. 1.

№ п/ п	Показник якості	Допустимі межі	Методи контролю
1	2	3	4
1	Опис	Прозорий розчин жовто-коричневого кольору	Візуальний
2	Ідентифікація		
2.1	Срібло	Утворення білого осаду	Візуальний
2.2	Протеїн	Виникнення фіолетового забарвлення	Візуальний
3	Об'єм вмісту контейнера	Не менше 10 мл	Візуальний
4	Мікробіологічна чистота	В 1 мл препарату допускається загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - $10^2$ КУО/мл. В 1 мл препарату допускається загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - $10^1$ КУО/мл. В 1 мл препарату не допускається наявність <i>Staphylococcus aureus</i> . В 1 мл препарату не допускається наявність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> .	Мікробіологічний
5	Кількісне визначення		



<b>SPERCO</b>	Технічний файл	Редакція 1
	«Нокспрей Сільвер»	UA.TF.MD.002
	6. Характеристика виробу	Дата: 25.06.2020
		Сторінка 32 з 47

5.1	Срібло	У 100 г розчину вміст срібла має становити від 8 мг до 12 мг (10 мг ± 20 %)	Спектрофотометричний
-----	--------	---	----------------------

Специфікація та методи контролю на готовий продукт, специфікації на сировину надано в Додатку Е.

#### **6.4 Термін придатності виробу.**

Термін придатності медичного виробу визначається шляхом дослідження стабільності, тобто підтвердження відповідності зазначених у специфікаціях показників якості протягом зазначеного терміну придатності.

Зазначений термін придатності - 2 роки.

Термін придатності розчину після першого відкриття контейнера - не більше 4 тижнів.

Результати дослідження стабільності та протоколи випробувань надано в Додатку Ж.

#### **6.5. Опис виробничого процесу**

Виробництво медичного виробу Нокспрей Сільвер здійснюється на виробничій дільниці №1 згідно ДВД-64-20112362-1-16, а також Технологічного регламенту (частини якого є і документом і формою запису)

Процес включає наступні етапи:

1. Вхідний контроль сировини і матеріалів
2. Замовлення / отримання сировини на виробництво.
3. Стадія ДР-1 Підготовка виробництва
4. Стадія ДР-2 Підготовка сировини
5. ТП-3 Отримання розчину
6. УМО-4 Фасування, закупорення, маркування
7. УМО-5 Пакування
8. Карантинне зберігання
9. Передача / приймання на склад готової продукції

За текстом далі надано Схема технологічного процесу для виробу медичного Нокспрей Сільвер та Короткий опис процесу

