

Україна,
61013,
м. Харків,
вул. Шевченка, 20
телефон/факс:
(057) 714-24-22

Мікрофарм

Товариство з обмеженою відповідальністю

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №2 АКВА-МОРЕ

спрей назальний по 50 мл у флаконах

Країна – виробник Україна.

1 мл розчину містить: натрію хлориду 6,3 мг

Серія	21220	Дата виробництва	29.12.2020 р.
Кількість в серії	5336 упаковок	Дата випуску	06.01.2021 р.
		Придатний до	12.2022 р.

Вироблено, утилізовано, проведено контроль на виробничій ділянці ТОВ «Мікрофарм», за адресою Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 20. Ліцензія серія АВ № 598020 від 22.03.2012 р.

Свідчення про атестацію № 406 від 07.06.2019 р. Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Протокол контролю проміжної продукції № 247

Протокол контролю готової продукції № 274

Проведено контроль: ТОВ «Тернофарм», за адресою Україна, 46010 м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4.

Свідчення про атестацію № 100 від 03.03.2012 р. Державної служби України з лікарських засобів

Протокол мікробіологічного контролю готової продукції № 365-МФ

Дослідження проведено у відповідності з Технічним файлом №1 АМ-МФ, зміни №1 до ТФ №1 АМ-МФ та СІП-кп 5.009

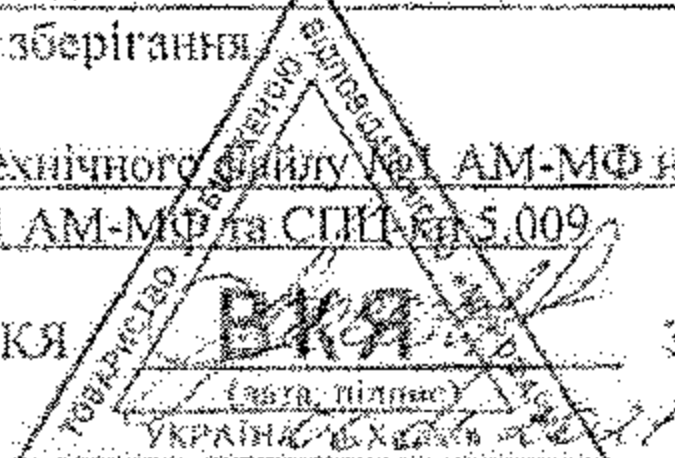
№ п/п	Найменування показників	Вимоги НД	Результати
1	Опис	Прозора безбарвна рідина.	Відповідає
2	Випробування пакування Перевірка упаковки на герметичність Перевірка механічного насосу	Не допускається поява мокрих плям на фільтрувальному папері. Послідовно натискають на назальний розпилювач до появи дисперсного струменя препарату. Кількість натискань на розпилювач до моменту появи струменя має бути не більше 7. Подальша поява струменя препарату має відбуватися після першого натискання на розпилювач.	Відповідає Відповідає
	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 50 мл.	50 мл
3	pH	Від 6,0 до 8,0.	6,9
4	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти препарату: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ² КУО/мл; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 ¹ КУО/мл; - відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл; - відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл.	Відповідає
5	Кількісне визначення Натрію хлорид (NaCl)	Від 6,175 мг до 6,825 мг	Відповідає
6	Термін придатності	2 роки	Відповідає
7	Умови зберігання	Зберігати у недоступному для дітей місці, в щільно закритому флаконі при температурі не вище 25°C.	Відповідає
8	Упаковка	Відповідно до ТФ №1 АМ-МФ та зміни №1	Відповідає
9	Маркування	Відповідно до ТФ №1 АМ-МФ та зміни №1	Відповідає

Транспортувати відповідно до умов зберігання

Заключення: Відповідає вимогам Технічного файлу №1 АМ-МФ на медичний виріб, зміни №1 до ТФ №1 АМ-МФ та СІП-кп 5.009



Начальник ВКЯ



Зінченко І.А.

№ 0362

03.03.2021



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 1 від 24 березня 2020 р.

Ми,

знаходимося за адресою

Товариство з обмеженою відповідальністю
«МІКРОФАРМ»

61013, м. Харків, вул. Шевченка, 20; код ЄДРПОУ 21257625
р/р UA313209840000026005210391126 в АТ «Прокредит Банк»
у м. Київ, МФО 320984
тел. (факс): (057) 714-24-22, www.microfarm.com.ua,
info@microfarm.com.ua

Декларуємо про наступне:

Назва медичного виробу	«АКВА-МОРЕ», спрей назальний по 30 мл або по 50 мл у флаконах
Виробник	Товариство з обмеженою відповідальністю «Мікрофарм», код за ЄДРПОУ 21257625
Адреса виробничих дільниць	61013, Україна, м. Харків, вул. Шевченка, 20
Адреса місця зберігання технічної документації для цілей підтвердження відповідності	61013, Україна, м. Харків, вул. Шевченка, 20
Класифікація	Клас І (згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753)
Національні стандарти, які застосовані	<ul style="list-style-type: none"> - Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753 – Додаток 8 (здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів) - ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання (EN ISO 13485:2016/AC:2018, IDT). Поправка № 1:2019»; - ДСТУ EN ISO 14971:2015 «Вироби медичні. Наставови щодо управління ризиком (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT)»; - ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006 «Оцінка відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 1. Загальні вимоги»; - ДСТУ ISO/IEC 17050-2:2006 «Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 2. Підтверджувальна документація»; - ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 (EN ISO 10993-1:2009, IDT; ISO 10993-1:2009, IDT) «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками»; - ДСТУ ISO 10993-10:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та



сенситивізацію (ISO 10993-10:1995, IDT)»;

- ДСТУ ISO 14644-1:2009 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1. Класифікація чистоти повітря»;

- ДСТУ ISO 14644-2:2009 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 2. Вимоги до контролювання й моніторингу для підтвердження відповідності вимогам ДСТУ ISO 14644-1:2009»;

- ДСТУ EN ISO 14155:2015 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика (EN ISO 14155:2011 + 14155:2011/Cor. 1:2011, IDT)»;

- ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 (EN ISO 15223-1:2016, IDT; ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03, IDT) «Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги»;

- ДСТУ EN 980:2007 «Символи графічні для маркування медичних виробів».

підтверджує, що виріб медичний «АКВА-МОРЕ», спреї назальний по 30 мл або по 50 мл у флаконах виробляється у відповідності до технічної документації та відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. N 753 – Додаток 8 (змінення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів).

Термін дії декларації: до 24.03.2025 року

Місце видання	м. Харків
Дата видання	24.03.2020
Виробник	Товариство з обмеженою відповідальністю «Мікрофарм»
Уповноважена особа	Лисенко О.Д.
Посада	Директор
Підпис, М.П.	

