


19

	СЕРТИФІКАТ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ			№: 159/2021
	Форма № F-SZI-SOP-16-02	Версія №: 3	Дійсна з 01.04.2019	Дата дослідження: 26.11.2021
ПРЕДМЕТ ДОСЛІДЖЕННЯ: Назорієни Гіалуронік Спрей 50 мл	Серія номер: ННУ0321			
	Розмір серії: 22 999 упаковки x 50 мл			
	Термін придатності: 2023-11			
	Дата виробництва: 2021-11			
Відповідно до специфікації SPG № 011/WM редакція 03 від 03.02.2021				
Вид дослідження	Вимоги			Результат
Зовнішній вигляд, колір, запах	Прозорий розчин, безбарвний або злегка жовтуватий з ніжним ароматом.			Відповідає вимогам
pH	4,5 – 8,2			6,3
Щільність d ₂₀ [г/мл]	0,9081 – 1,1099			1,0068 г/мл
ТАМС (КУО/г або КУО/мл)	макс. 2 x 10 ² КУО/г або мл			< 1 КУО/мл
ТУМС (КУО/г або КУО/мл)	макс. 2 x 10 ¹ КУО/г або мл			< 1 КУО/мл
<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутність в 1 г або 1 мл			Відсутні
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутність в 1 г або 1 мл			Відсутні
Вміст в одиничній упаковці	Не менше 50 мл			50 мл

Продукт виготовлений відповідно до вимог належної виробничої практики та відповідає вимогам до медичних виробів.

Заключення: Партія була дозволена / не-дозволена * на основі сертифіката аналізу № 003/2021 від 26.11.2021 та перевірена щодо пакування та коректності маркування



01.12.2021

Дата

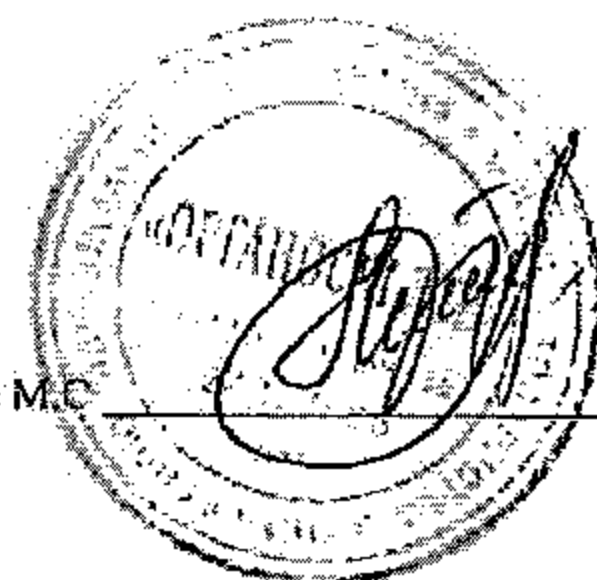
ГОФАРМ

Підпись дійствительна

Документ за підписом Джоанні
 Старзік; Гофарм Сп. з о. о. Сп. К.
 Дата: 2021.12.01 08:28:01 СІ І еС ТІ

Підпис

Переклад: уповноважена особа з якості Болдар М.С.



Вханн 146505 2405286

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ВИРОБІВ МЕДИЧНИХ
№1.**

Виробник: Gofarm Sp. z o.o. Sp. k., Górników street 21/26, 30-819 Kraków, Poland/
Gofarm Sp. z o.o. Sp. k., Gornikow street 21/26, 30-819 Krakow, Poland/Гофарм Сп.
з о.о. Сп. к., Вулиця Гурникув, 21/26, Краків 30-819, Польща

В особі уповноваженого

представника виробника в Україні:

ТОВ «ОРГАНОСІН ЛТД», Україна, 04112, м. Київ, вул. Авіаконструктора Ігоря Сікорського, 8, БЦ «Флора-Парк», корпус С, поверх 5., код ЄДРПОУ 24377666, тел. +38 0 (44) 456 99 33, email: office@organosyn.com.ua, згідно доручення від виробника від 11.05.2020.

ПІДТВЕРДЖУЄМО, ЩО МЕДИЧНІ ВИРОБИ:

«Медичні вироби для носу, горла та вух» (перелік згідно Додатку 1, що є частиною цієї Декларації про відповідність) виробництва:

Gofarm Sp. z o.o. Sp. k., Górników street 21/26, 30-819 Kraków, Poland/

Gofarm Sp. z o.o. Sp. k., Gornikow street 21/26, 30-819 Krakow, Poland/Гофарм Сп.

з о.о. Сп. к., Вулиця Гурникув, 21/26, Краків 30-819, Польща,

відповідає вимогам додатку 1 та 8 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753.

**Класифікація залежно
від потенційного ризику**

**застосування : I (не стерильні, без функції вимірювання) за критеріями
класифікації згідно додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів**

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

дата складання: 12.05.2020 р.

Уповноважений представник
виробника в Україні:
Начальник управління
забезпечення якості
ТОВ «ОРГАНОСІН ЛТД»



діє до 07.05.2025



Додаток 1
до ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ВИРОБІВ МЕДИЧНИХ
№1

“ Медичні вироби для горла, вуха і носа “

виробництва: Gofarm Sp. z o.o. Sp. k., Górników street 21/26, 30-819 Kraków, Poland/
Gofarm Sp. z o.o. Sp. k., Gornikow street 21/26, 30-819 Krakow, Poland/Гофарм Сп.
з о.о. Сп. к., Вулиця Гурникув, 21/26, Краків 30-819, Польща

№	Каталожний номер/артикул	Найменування українською мовою	Найменування англійською мовою
1.	ENT05/spray/20	Іаріклін Спрей	Eariclean Spray
2.	ENT10/TU/15	Назорісин ПреБіо	Nasorisyn PreBio
3.	ENT03/50	Назорісин Гіалуронік Спрей	Nasorisyn Hyaluronic Spray
4.	ENT04/50	Назорісин Фіто Спрей	Nasorisyn Phyto Spray
5.	ENT33/spray	Назорісин Рінгер Спрей	Nasorisyn Ringer Spray
6.	ENT13/30	Бріомосс Спрей з Алтеєю	Briomoss Spray with Althea
7.	ENT14/30	Бріомосс Гіалуронік Спрей	Briomoss Hyaluronic Spray
8.	ENT12/24	Бріомосс	Briomoss



Уповноважений представник
виробника в Україні:
Начальник управління
забезпечення якості
ТОВ «ОРГАНОСІН ЛТД»



О.Ф.Червоненко

(ПІБ)

№ з/п	Перелік виробів (назва, тип, вид, марка, модель, код за каталогом, відомості про реагенти тощо)		Опис виробів (характеристика, призначення тощо)	Виробник		Місцезнаходження виробника (адреса, телефон, факс, електронна адреса, країна)	Декларація про відповідність та/або сертифікат відповідності (найменування органу, який його видав) (за наявності)
	українською мовою	англійською мовою (за наявності)		українською мовою	англійською мовою (за наявності)		
1	2	3	4	5	6	7	8
	Медичні вироби для носу, горла та вух		Призначені для очищення, зволоження, захисту та гігієни носу, горла та вух.	Гофарм Сп. з о.о. Сп. к.	Gofarm Sp. z o.o. Sp. k.	Gornikow street 21/2 6, 30-819 Krakow, Poland/ Вулиця Гурникув, 21/26, Краків 30-819, Польща тел. +48 600 474 516 email: malgorzata.kmiecik@gofarm.pl	Декларація про відповідність №1 Дата складання: 12.05.2020 р. Чинна до: 07.05.2025 р.

Особа, відповідальна
за введення виробів в обіг
Начальник управління забезпечення якості
ТОВ «ОРГАНОСІН ЛТД»



О.Ф.Червоненко



1.	Іаріклін Спрей Каталожний номер: ENT05/spray/20	Eariclean Spray Catalog number: ENT05/spr ay/20	Призначений для гігієни вух, застосовується для видалення залишків воску з вух та запобігання його утворенню.				
2.	Назорісин ПреБіо Каталожний номер: ENT10/TU/15	Nasorisyn PreBio Catalog number: ENT10/TU /15	Призначений для зволоження та підтримує належну вологість слизової носа протягом тривалого часу, тим самим усуваючи неприємні відчуття, пов'язані із сухістю носа.				

Особа, відповідальна
за введення виробів в обіг
Начальник управління забезпечення якості
ТОВ «ОРГАНОСІН ЛТД»



О.Ф.Червоненко



3.	Назорісин Гіалуронік Спрей Каталожний номер: ENT03/50	Nasorisyn Hyaluronic Spray Catalog number: ENT03/50	Призначений для зволоження висушеної та подразненої слизової оболонки носу.				
4.	Назорісин Фіто Спрей Каталожний номер: ENT04/50	Nasorisyn Phyto Spray Catalog number: ENT04/50	Призначений для використання як для дорослих, так і дітей при закладенні носу.				
5.	Назорісин Рінгер Спрей Каталожний номер: ENT33/spray	Nasorisyn Ringer Spray Catalog number: ENT33/spr	Призначений для очищення та зволоження слизових оболонок носа при риніті, спричиненому інфекцією чи				

Особа, відповідальна
за введення виробів в обіг
Начальник управління забезпечення якості
ТОВ «ОРГАНОСІН ЛТД»



О.Ф.Червоненко



		ау	алергією.				
6.	Бріомосс Спрей з Алтеєю Каталожний номер: ENT13/30	Briomoss Spray with Althea Catalog number: ENT13/30	Призначений для захисту та зволоження слизової оболонки ротової порожнини горла.				
7.	Бріомосс Гіалуронік Спрей Каталожний номер: ENT14/30	Briomoss Hyaluronic Spray Catalog number: ENT14/30	Призначений для захисту та зволоження слизової оболонки ротової порожнини та горла.				

Особа, відповідальна
за введення виробів в обіг
Начальник управління забезпечення якості
ТОВ «ОРГАНОСІН ЛТД»



О.Ф.Червоненко



8.	Бріомосс Каталожний номер: ENT12/24	Briomoss Catalog number: ENT12/24	Призначений для захисту та зволоження слизової оболонки ротової порожнини та горла.				
----	--	--	---	--	--	--	--

Особа, відповідальна
за введення виробів в обіг
Начальник управління забезпечення якості
ТОВ «ОРГАНОСІН ЛТД»



О.Ф.Червоненко