

DECLARATION OF CONFORMITY  
No 11/UA version 2

*Manufacturer:*

name: ARKONA Laboratorium Farmakologii  
Stomatologicznej Grzegorz Kalbarczyk

address: Nasutów 99 C, 21-025 Niemce  
country: Poland

*whose Authorized Representative in Ukraine:*

name: PJSC "Naturpharm"  
actual address: Kiev, 04075, Pushcha-Vodytsia,  
Lisna str. 30-A  
legal address: Kiev, 04075, Pushcha-Vodytsia, Lisna  
str. 30-A  
country: Ukraine  
telephone: +38 044 401 81 03, +38 044 401 81 04

*herewith declare that the medical device*  
**Coldisept nanoSilver nasal spray**

meet the requirements of Technical regulation  
concerning medical devices (approved by the Decree  
of the Cabinet of Ministers of Ukraine on October 02,  
2013 under No. 753).

*Classification:* Class I, according to point 13 of  
Annex 2 of Technical regulation concerning medical  
devices.

*The products contain the mark of conformity to  
Technical regulation:*



*Compliance of the designated products with the  
Technical regulation concerning medical devices has  
been assessed and confirmed by following the  
Procedure of internal control of production of  
medical devices stated in the Annex 8 (except point 5,  
6) of the Technical regulation concerning medical  
devices.*

Declaration of conformity is valid during 5 years.

Place, Date Kyiv, 12.12.2023

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника/ The declaration is made under the  
complete responsibility of the manufacturer.

Name/ІМБ Mark Schupak/ Шупак М.Б.

Job position/Посада General Director of PJSC "Naturpharm" / Генеральний директор (ІМБ)

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ  
No 11/UA версія 2

*Виробник:*

найменування: АРКОНА Лабораторія  
Стоматологічної Фармакології Гжегожа  
Калбарчика

адреса: Насутув 99 С, 21-025 Немце  
країна: Польща

*Уповноважений представник в Україні якого є:*

найменування: ПрАТ «Нагурфарм»  
фактична адреса: Київ, 04075, Пуща-Водиця, вул.  
Лісна 30-А  
юридична адреса: Київ, 04075, Пуща-Водиця, вул.  
Лісна 30-А  
країна: Україна

телефон: +38 044 401 81 03, +38 044 401 81 04  
*підтверджує, що медичний виріб*

**Колдісепт наноСільвер, назальний спрей**

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо  
медичних виробів (який затверджений Постановою  
Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р.  
№ 753).

*Класифікація:* Клас I, згідно пункту 13 Додатку 2  
Технічного регламенту щодо медичних виробів.

*Продукцію супроводжує знак відповідності  
технічним регламентам:*



*Відповідність зазначеної продукції вимогам  
Технічного регламенту щодо медичних було оцінено  
та підтверджено у відповідності з Порядком  
здійснення внутрішнього контролю виробництва  
медичних виробів як викладено в Додатку 8 (окрім  
пунктів 5, 6) до Технічного регламенту щодо  
медичних виробів.*

Декларація про відповідність дійсна протягом  
5 років.

Місце, Дата Київ, 12.12.2023





**НАТУР  
ФАРМ**

04075

Україна, м.Київ, вул. Лісна, 30-А  
IBAN: UA 66 3808 0500 0000 0026 0054  
4578 7,  
АТ «РАЙФФАЙЗЕН Банк АВАЛЬ»  
м.Києва  
МФО 380805  
Код ЄДРПОУ 24930169

**ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО**

тел: +38 (044) 401 81 05,  
факс: +38 (044) 401 81 02



**Декларація про відповідність CNSNS01**

*Declaration of conformity*

*Версія 1.0.*

**Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженому  
Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.  
Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of  
Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013**

**Назва медичного виробу:**

*Name of medical device:*

**Колдісепт наноСільвер, назальний спрей**  
*Coldisept nanoSilver Nasal spray*

**Цільове призначення:**

*Intended use:*

Назальний спрей  
Nasal spray

**Виробник:**

*Manufacturer:*

**АРКОНА Лабораторія Стоматологічної  
Фармакології Гжегожа Калбарчика**

Насутув 99С, 21-025 Немце, Польща

**ARKONA Laboratorium Farmakologii**

**Stomatologicznej Grzegorz Kalbarczyk**

Nasutów 99C, 21-025 Niemce, Poland

**Уповноважений представник в Україні:**

*Authorized representative in Ukraine:*

**ПрАТ «Натурфарм», Україна,  
04075, Пуща Водиця, вул. Лісна 30А  
PJSC "Naturpharm", Ukraine**

04075, Puscha-Voditsa, Lisna str. 30A

**Класифікація згідно Додатку 2**

Технічного регламенту щодо медичних  
виробів, затвердженого Постановою  
Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня  
2013 р

*Classification according to Annex 2 of Technical regulation on  
Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine  
№753 on 2 October 2013:*

**Клас I, нестерильний (Пункт 13, Додатку 2)**

*Class I, non-sterile (Item 13 of Annex.)*



**Процедура оцінки відповідності:**

*Conformity Assessment Route:*

**Додаток 8 «ПОРЯДОК здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів»** Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.

*Annex 8 «PROCEDURE for internal control of the manufacture» of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013*

**Дата випуску декларації:**

**10.02.2021 р.**

**Дійсна до:**

**31.12.2023 р.**

ПрАТ «Натурфарм», в особі Генерального директора Щупака Марка Борисовича, під свою юридичну відповідальність декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

*PJSC "Naturpharm" duly represented by General Director, Mark Schupak, under our sole responsibility declares the fulfilment of basic requirements for medical devices, according to Annex 1 of Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.*

**Місце видачі: м.Київ, Пуща-Водиця, Україна**

*Place of issue: Kiev, Pusch-Voditsa, Ukraine*

**Дата підпису | Підпис уповноваженої особи**

*Date of signing | Signature of Authorized person*

**Дата**

10.02.21р.

**Підпис**



**ПІБ уповноваженої особи | Назва посади**

*Full Name of Authorized person | Position*

**Щупак Марк Борисович**  
*Mark Schupak*

**| Генеральний директор  
ПрАТ «Натурфарм»**  
*General Director of PJSC "Naturpharm"*

