


5

 ARKONA	Форма F-BM-05	Випущений: 04.09.2019
	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ	Підготовлений: А. Barszczewska-Kuna
		Схвалений: <i>[Signature]</i>
		Стор. 1 з 1

Продукт	Колдісепт наноСільвер спрей для горла (Україна)			
Опис	Серія: 2022-02-14 Термін придатності: 2025-01 1 зразок: 19.02.2022, змішаний: 18.02.2022;			
Зразок був взятий відповідно до інструкції з відбору зразків:		Захист зразка від порушень:		
Так/Ні*		ТАК/Ні*		
Дата отримання зразка:	Дата початку тесту:	Дата завершення тесту:	Тест проводили:	
21.02.2022	21.02.2022	26.02.2022	К. Zarzycka	
ПАРАМЕТРИ	МЕТОД АНАЛІЗУ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ	
Однорідність	Візуальний	Однорідний, без видимих нерозчинених частинок	Однорідний	
Прозорість	Візуальний	Від прозорого до злегка каламутного	Прозорий	
Щільність (20°C)	Пікнометричний	1,00-1,05 г/см ³	1,03 г/см ³	
ПАРАМЕТРИ	МЕТОД АНАЛІЗУ	СПЕЦИФІКАЦІЯ		
		Прийнято	Прийнятно	
Загальна кількість аеробних мікробів	Ph. Eur.	≤ 1,0 x 10 ² КУО	≤ 2,0 x 10 ² КУО	< 1,0 x 10 ¹ КУО/г
Всього комбінованих дріжджів/плісняви	Ph. Eur.	≤ 1,0 x 10 ¹ КУО	≤ 2,0 x 10 ¹ КУО	< 1,0 x 10 ¹ КУО/г
<i>Escherichia coli</i> [1 г]	Ph. Eur.	Відсутні	Відсутні	Відсутні
<i>Staphylococcus aureus</i> [1 г]	Ph. Eur.	Відсутні	Відсутні	Відсутні
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> [1 г]	Ph. Eur.	Відсутні	Відсутні	Відсутні
<i>Salmonella</i> [10 г]	Ph. Eur.	Відсутні	Відсутні	Відсутні
<i>Candida albicans</i> [1 г]	Ph. Eur.	Відсутні	Відсутні	Відсутні
Жовчостійкі грамнегативні бактерії [1г]	Ph. Eur.	Відсутні	Відсутні	Відсутні

Якість медичного виробу Колдісепт наноСільвер спрей для горла відповідає вимогам специфікації.

28.02.2022, К. Zarzycka *[Signature]*
 Підпис



Вх. ам. N 1129

27.09.23

[Signature]



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 CNSTS01
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, спрей для горла
Coldisept nanoSilver throat sprej

Цільове призначення:
Intended use:

Спрей для горла
Throat sprej

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 Anex 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 2)



Процедура оцінки відповідності:

Conformity Assessment Route:

Дата випуску декларації:

Дійсна до:

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.

10.02.2021 р.

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 fulfillment 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, Puscha-Voditsa, Ukraine

Дата підпису | Підпис уповноваженої особи

Date of signing | Signature of Authorized person

Дата

10.02.2021р.

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"

