



VITROBIO SAS
ZAC de Lavour
63500 ISSOIRE
France
Tél. : +33.(0)4.73.55.05.05
Fax : +33.(0)4.73.55.00.11
E-mail : vitrobio@icloud.com

Репорт №2021050001

Сертифікат аналізу готового продукту

Продукт: Назальний спрей «ЕКСІВІР» Виробник: ВІТРОБІО САС, ЗАК де Лаваур

Партія №: PIRV20004

63500 Іссуар, Франція

Придатний до: 2023-11

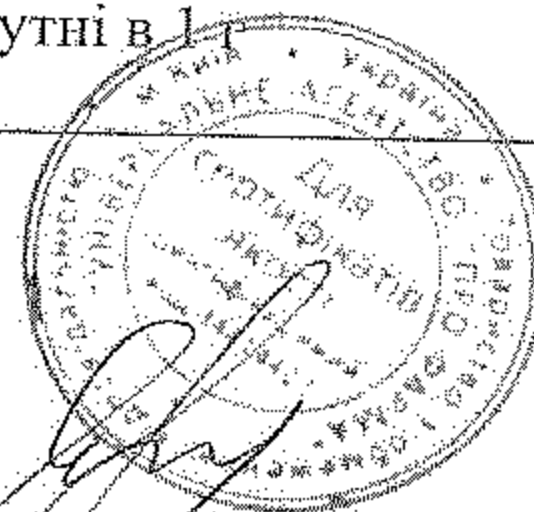
Дата виробництва: 2020-12

Загальна кількість у партії: 10223 од.

Критерії	Специфікація	Результати
Органолептичні характеристики		
Колір	Від жовто-оранжевого до коричневого кольору	Відповідає
Опис	Злегка в'язка рідина	Відповідає
Фізико-хімічні характеристики		
pH	4,5 – 6,5	5,1
Густина	0,95 – 1,15	1,03
Мікробіологічний контроль і визначення патогенної флори		
TAMC	<100 КУО/г	<5 КУО/г
TYMC	<10 КУО/г	<5 КУО/г
<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутні в 1 г	Відсутні в 1 г
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутні в 1 г	Відсутні в 1 г
Грам-негативні жовчо-резистентні бактерії	Відсутні в 1 г	Відсутні в 1 г

Заключення: відповідає

Штамп/підпис / 17.09.2021



Handwritten signatures and dates: 17.09.2021



**DECLARATION OF CONFORMITY
OF THE MEDICAL DEVICES No. 1**

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

Manufacturer

name: VITROBIO SAS
address: ZAC de Lavaur - 63500 ISSOIRE, France
Tel.: +33 473 55 05 05
E-mail: rs@vitrobio.com

Certifies that medical device:

Nasal spray "EXIVIR"

risk class: I (non-sterile, without measuring function)

Comply with the requirements of Technical regulation on medical devices approved by the Decree of the Cabinet of Ministers of Ukraine on 02 October, 2013 under No. 753. Technical documentation for the medical product has been worked out and implemented.

Authorized Representative in Ukraine is:

name: Limited Liability Company "UNIVERSAL AGENCY "PRO-PHARMA"
address: Peremogy street, building 9, office 20, Kyiv 03170, Ukraine
ESROU code: 34414427

According to the point 18 of Technical regulation concerning medical devices, for abovementioned marking, conformity assessment procedures was performed according to the Procedure of the internal control of the medical devices manufacturing as referred to in Annex 8 to Technical regulation on medical devices.

Declaration of Conformity valid from 14.07.2021 to 26.05.2024.

Place of issuance of declarations of conformity: **ISSOIRE.**

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.



Генеральний Директор / CEO

Dr. Ravi ШРИВАСТАВА / Dr. Ravi SHRIVASTAVA

Z.A.C. de Lavaur, 63500 Issoire, France
Tel. +33 04 73 55 05 05 - Fabrication/Commandes : +33 04 73 55 05 05
Fax. +33 04 73 55 00 11 - e-mail : vitrobio@wanadoo.fr

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 1**

вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753

Виробник

найменування: VITROBIO SAS
адреса: ЗАК де Лавур – 63500 ИССУАР, Франція
Тел.: +33 473 55 05 05
E-пошта: rs@vitrobio.com

Підтверджує, що медичний виріб:

Спрей назальний «ЕКСІВІР»

клас ризику: I (нестерильний, без функції вимірювання)

Відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753. Технічна документація на медичний виріб розроблена та введена в дію.

Уповноважений представник в Україні

найменування: Товариство з обмеженою відповідальністю «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА»
адреса: вул. Перемоги, буд. 9, офіс 20, Київ, 03170, Україна
код ЄДРПОУ: 34414427

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.

Декларація про відповідність дійсна з 14.07.2021 до 26.05.2024.

Місце видачі декларації про відповідність: **ИССУАР.**

Ця декларація про відповідність видана під виключну відповідальність виробника.

VITROBIO SAS

ZAC de Lavaur - 63500 ISSOIRE - France

Tél. +33 04 73 55 00 00

Email: vitrobio@icloud.com

RCS Clermont-Fd

APE 7219Z - SIRET 394 866 362 00046

TVA FR 91 394 866 362

SARL, au capital de 35 525 € - Code APE/NAF 701Z - RCS Clermont-Fd 394 866 362

N° SIRET 394 866 362 00046 - N° TVA intracommunautaire FR 91 394 866 362