

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

номер декларації 13/3.01

Ми, виробник: **Pharmaluce S.r.l.** (ТОВ «Фармалуче»), Strada delle Seriole, 45, 47894 Chiesanuova (Republic of San Marino),

в особі уповноваженого представника виробника в Україні: ТОВ «Медична компанія «Медікус», Україна, 02100, м. Київ, вул. Бажова, 12, код ЄДРПОУ 21584181, тел. (044) 574-05-71, згідно доручення виробника від 15 березня 2019 р. в особі президента Іщенко О.О.

підтверджуємо, що продукція:

МУНАТОРІЛ КОЛД сироп від кашлю 150 мл (ml) з мірним ковпачком
Клас ризику: Па

яка виготовляється **Pharmaluce S.r.l.** (ТОВ «Фармалуче»), Strada delle Seriole, 45, 47894 Chiesanuova (Republic of San Marino)

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 №753.

**Процедура оцінки відповідності проведена згідно Додатку 5 та Додатку 8
зазначеного Технічного регламенту щодо медичних виробів.**

Технічна документація на медичний виріб розроблена, впроваджена та відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 № 753.

Сертифікат відповідності на продукцію № UA.TR.118.037.21 від 03.11.2021 року, виданий органом з оцінки відповідності Орган з оцінки відповідності «ЕКОГІНТОКС» ДП «НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ України», вул. Героїв оборони, 6, м. Київ, 03022, Україна.

Декларація видана під цілковиту відповідальність виробника.

*Технічна документація для цілей підтвердження відповідності зберігається за адресою:
02094, м. Київ, вул. Краківська, 22*

Місце і дата: Київ, 03 листопада 2021 р.



О.О. Іщенко
Президент
ТОВ «Медична компанія «Медікус»
(ПБ, назва посади)

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

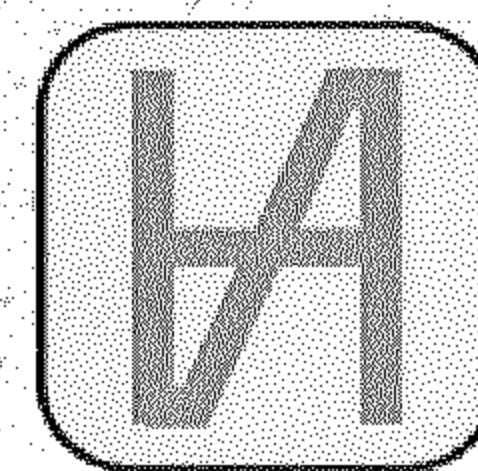
Державне підприємство «Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І. Медведя Міністерства охорони здоров'я України»
Орган з оцінки відповідності «ЕКОГІНТОКС» (ООВ «ЕКОГІНТОКС»)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ



ЕКОГІНТОКС

Зареєстрований у Реєстрі ООВ «ЕКОГІНТОКС»
“03” листопада 2021 р № UA.TR.118.037.21
Дійсний до “30” червня 2024 р.



10282
DSTU EN ISO/IEC
17065

Партія медичних виробів: МУНАТОРІЛ КОЛД сироп від кашлю 150 мл (ml) з мірним ковпачком, клас Па, партія згідно інвойсу № 13Е від 20.09.2021 р., СМР б/н від 23.09.2021 р., додаткової угоди від 29.07.2021 до договору про здійснення імпорту та дистрибуцію від 11.03.2019 р., укладеного у Республіці Сан-Маріно між ТОВ «Медична Компанія «Медікус» («Medical company «Medicus» Ltd.) та ТОВ «Фармалуче» (Pharmaluce S.r.l.)

Асортимент та кількість: № партії - UT373; кількість - 5242 флаконів 150 мл (ml) з мірним ковпачком; термін виготовлення / кінцевий термін: 2021/07 / 2024/07

УКТЗЕД:

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753 (Додаток 5. Порядок проведення перевірки продукції).

Виробник: Pharmaluce S.r.l. (ТОВ «Фармалуче»)

Юридична адреса: Strada delle Seriole, 45, 47894, Chiesanuova (Republic of San Marino).

Адреса виробництва: Strada delle Seriole, 45, 47894, Chiesanuova (Republic of San Marino).

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «Медична Компанія «Медікус», 02100, м. Київ, вул. Бажова, 12; Код ЄДРПОУ: 21584181

Сертифікат видано
Органом з оцінки
відповідності
«ЕКОГІНТОКС»
Ідентифікаційний
номер призначеного
органу UA.TR.118

ДП НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ,
ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА
Л.І. МЕДВЕДЯ МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
Адреса: вул. Героїв оборони, 6, м. Київ, 03127, Україна.

Атестати акредитації видані

Національним органом з акредитації України:

№ 10282 від 20.08.2020 р. (відповідно до вимог DSTU EN ISO/IEC 17065).

Свідцтво про призначення, видане Мінекономіки України 25.08.2021 р.

2021 р; ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.118

Сертифікат відповідності партії медичних виробів видано на підставі протоколу випробувань № 3/2021-Фарм, ІТД, розробленого на офіційному сайті http://oov.medved.kiev.ua/ або за телефоном: +38 (044) 521-30-20 (додатковий 11-05 042-21 від 03.11.2021 р., рішення № 042-21 від 03.11.2021 р.




підпис



Неля БУТИЛЬСЬКА
ініціали, прізвище

Щоб перевірити автентичність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі органу з оцінки відповідності «ЕКОГІНТОКС», розташованому на офіційному сайті <http://oov.medved.kiev.ua/> або за телефоном: +38 (044) 521-30-20 (додатковий 11-05 або 11-75), E-mail: medici.medved@gmail.com