

Фармацевтична компанія

**ЛЕГЕР ФАРМА**

ТОВ «ЛЕГЕР ФАРМА»

Україна, 02081, м. Київ, вул. Урлівська, 23-Б, оф. 241, м.п.ч. - (044) 239 26 41

р/р 26003974000237471 «ГП Львів» К/к МДК І Кію 120, ЄДРПОУ 42952052


Україна, 61010, м. Харків, вул. Гордієнківська, 1, група

Ідентифікаційний код 42952052052

© 2016-2021. Всі права захищено

## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ DOC.UA.TR-002/ver.2

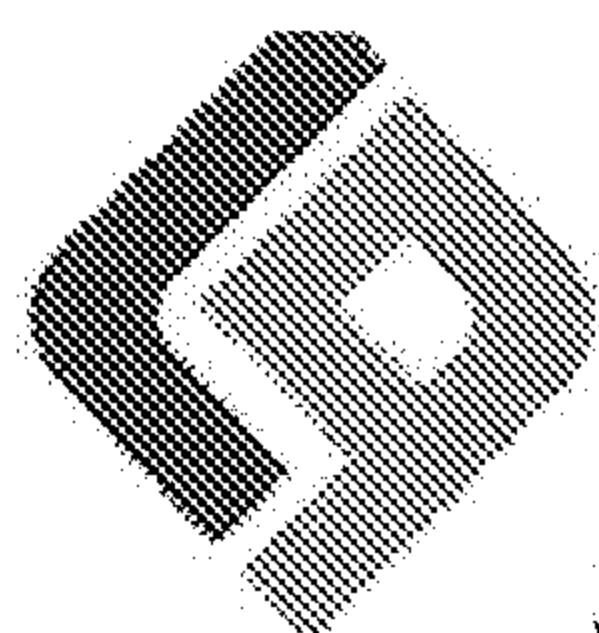
Виробник:	ТОВ «Легер Фарма»
Адреса:	Україна, 02081, м. Київ, вул. Урлівська, 23-Б, оф.241
Телефон:	(044) 239 26 41
Е-пошта:	<a href="mailto:office@gfmg.ua">office@gfmg.ua</a>
Код за ЄДРПОУ	42952052
Виробнича діляниця:	ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка»
Адреса:	61010, Україна, м. Харків, вул. Гордієнківська, 1.
Найменування медичного виробу:	<b>ІЗОГІДРОНІК® (IZOHYDRONIK)</b> Гель для зволоження порожнини носа з гіалуроновою кислотою, 10 г (g) та 20 г (g)
Класифікація зазначених медичних виробів:	Клас I згідно з пунктом 13 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів
<i>Продукцію супроводжує знак відповідності:</i>	
	
Відповідність стандартам:	Зазначені вироби відповідають вимогам національних стандартів, які наведені в Додатку 1 до даної Декларації про відповідність.
Процедура оцінки відповідності:	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
Строк дії декларації:	з 07.07.2021 р. до 09.06.2026 р.

*Невід'ємною частиною даної Декларації про відповідність є наступні Додаток: Додаток 1 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.*

*ТОВ «Легер Фарма» заявляє, що вищевказані медичні вироби відповідають всім вимогам Постанови Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 №753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів».*

*Технічна документація розроблена і збережена в м. Київ, вул. Урлівська, 23-Б, оф. 241*  
Директор ТОВ «Легер Фарма»





Фармацевтична компанія

**ЛЕГЕР ФАРМА**

ТОВ «ЛІГЕР ФАРМА»

Україна, 02001, м. Київ, вул. Універсальна, буд. 2/а, офіс 241, тел.: +380 968 020 49 80

т/ф: 2670345/048770 «АІ» «СІПІ Банк» м. Київ, МФО 3001028, ЄДРРНОУ 322752649

Присвоєні особі платіжні Служби податку - 31901

Налоговий ІВН: ІВН 42952052

е-пошта: [info@legerpharma.com](mailto:info@legerpharma.com)

**Додаток 1**  
**до Декларації про відповідність № DOC.UA.TR-002/ver.2**  
**Перелік національних стандартів**

ДСТУ EN ISO 13485:2018 Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання.

ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні

ДСТУ EN ISO 14971:2015 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком;

ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками.

ISO 10993-10:2013 Biological evaluation of medical devices - Tests for irritation and sensitisation. (Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibiliзацію);

ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність in vitro

ДСТУ EN 1041:2019 Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник.

Директор ТОВ «Легер Фарма»



Буднікова Т.М.

