



Декларація про відповідність продукції вимогам  
технічного регламенту щодо медичних виробів

FormQMS000088/2  
SOPQMS000013

Сторінка: 1/1



Редакція 01  
(номер редакції)

**Декларація про відповідність № 1**  
**ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ**

Медичний виріб <i>medical device</i>	Пшик Міні, розчин ізотонічний з морською водою
Модифікація (іі) МВ	По 2 мл (ml) у небулах поліетиленових, по 10 небул у пачці з картону; По 2 мл (ml) у небулах поліетиленових, по 15 небул у пачці з картону.
Назва виробника та юридична адреса місцезнаходження	АТ "Фармак" вул. Кирилівська, 63, м. Київ, 04080, Україна
Назва та адреса виробничої ділянки	АТ "Фармак" вул. Кирилівська, 74, м. Київ, 04080, Україна вул. Чорноморська, 4, м. Київ, 04080, Україна
Класифікація згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року	IIa
Відповідність стандартам	ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN ISO 14971:2015, ДСТУ EN ISO 15223-1:2018, Meddev 2.7/1 версія 4, ДСТУ ISO 10993-1:2015, ДСТУ ISO 10993-2:2004, ДСТУ ISO 10993-5:2015, ДСТУ ISO 10993-9:2015, ДСТУ ISO 10993-10:2004, ДСТУ ISO 10993-12:2015, ДСТУ ISO 10993-13:2015, МВ 1-2004, ДСТУ EN 556-2:2018, ДСТУ EN 1041:2015, ДСТУ EN 13408-2:2015, ДСТУ EN ISO 15223-1:2018
Процедура оцінки відповідності	Додаток 3 (за винятком розділу "Перевірка проекту медичного виробу") Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ № 753 від 2 жовтня 2013 року
Орган оцінки відповідності	ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» ідентифікаційний номер: UA.TR.001
Сертифікат відповідності	№ UA.TR.001.0753.14.00419-22 Дійсний до 28.07.2027
Сертифікат перевірки проекту або перевірки типу	-
Термін дії декларації до	28.07.2027

АТ «ФАРМАК», заявляє, що вищевказаний медичний виріб відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753. Технічна документація розроблена і зберігається у виробника:

АТ «ФАРМАК», Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, будинок 74.

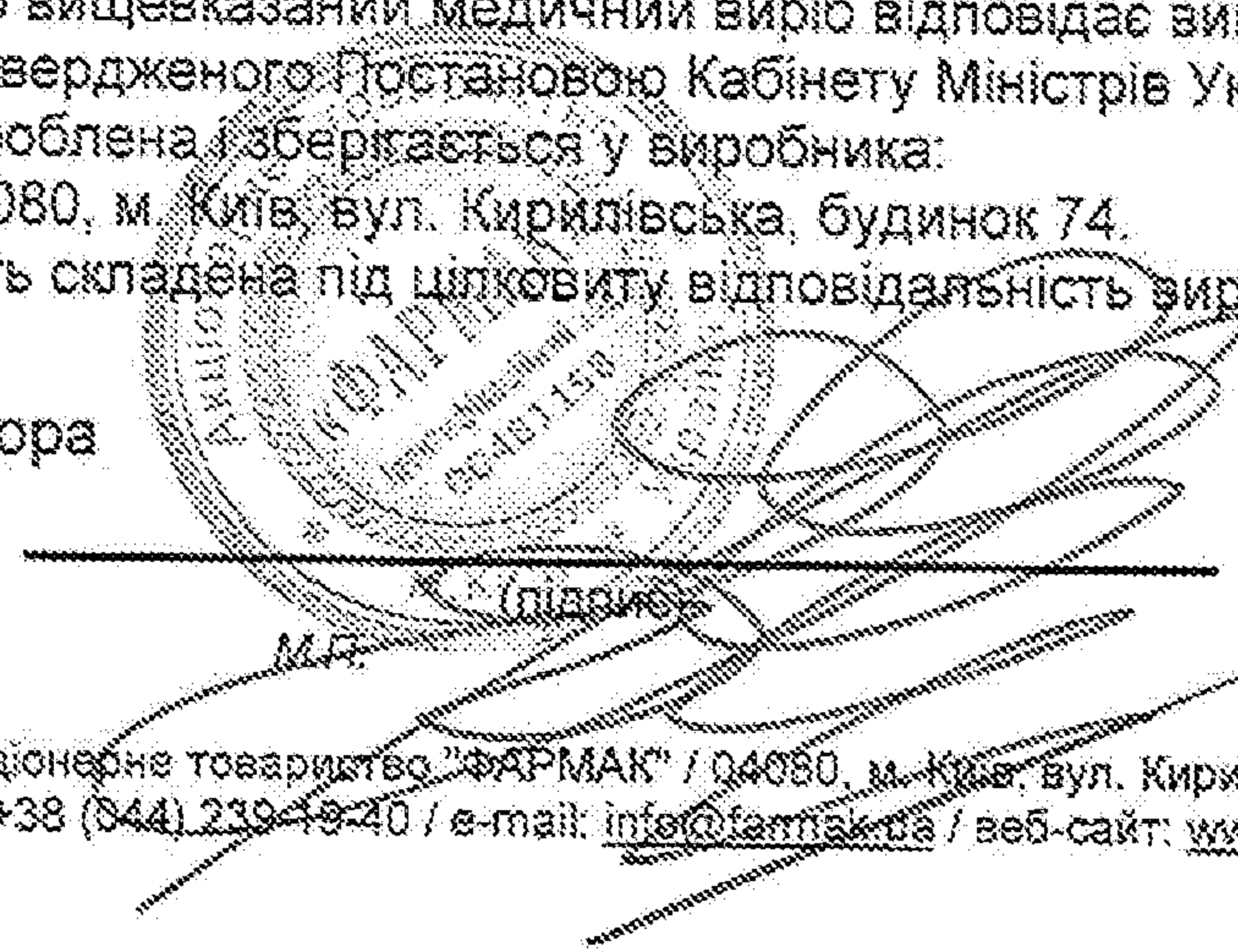
Декларація про відповідність складена під цілковиту відповідальність виробника

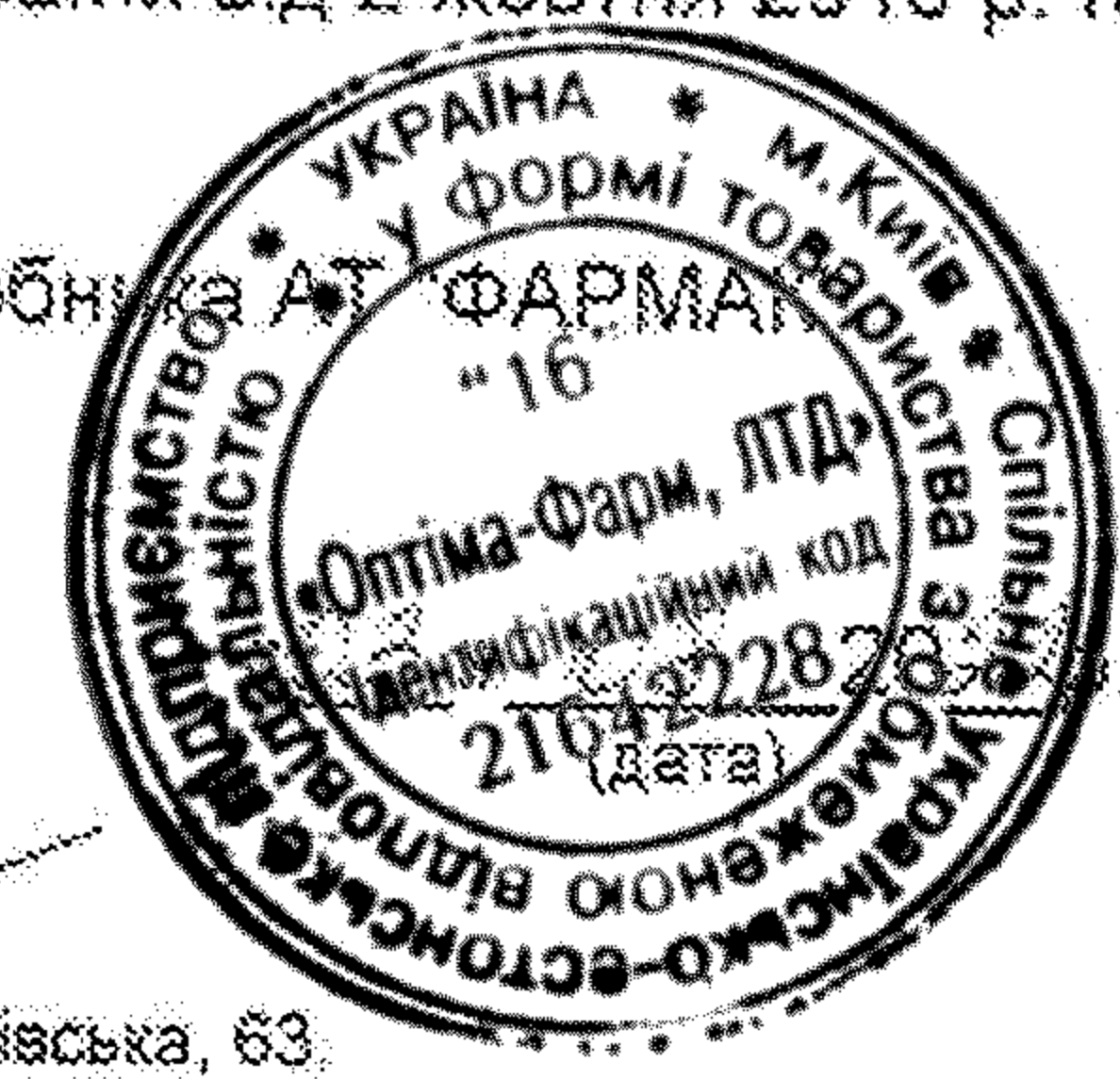
Посада:

В. о. Виконавчого директора

Гой А.М.

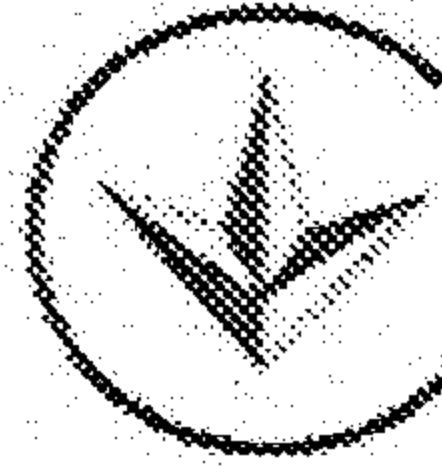
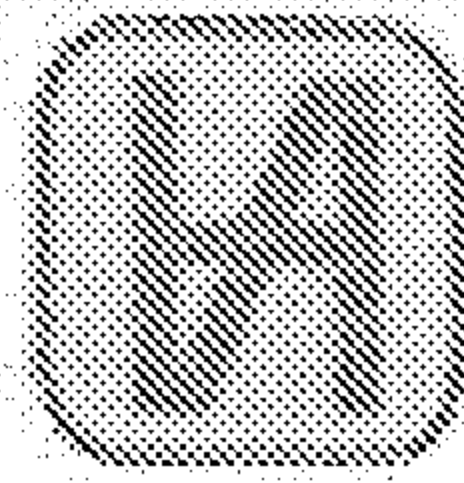
(ПІБ)

  
М.П. (підпис)



Акціонерне товариство "ФАРМАК" / 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 63.  
тел.: +38 (044) 239-19-40 / e-mail: info@farmak.ua / веб-сайт: www.farmak.ua





10623  
ДЕТУ ЕН ІСО/ІРС 11993

UA-TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №  
Registered Certificate Number

UA-TR.001.0753.14.00419-22  
дійсний до 28.07.2027

**ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»**  
SE "UKRMETRTESTSTANDART"

**СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ**  
**Conformity Assessment Certificate**

ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ФУНКЦІОНУВАННЯ КОМПЛЕКСНОЇ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКОСТІ  
ТЕХНІЧНИЙ РЕГЛАМЕНТ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ, ДОДАТОК 3

**Продукція**  
Product

Розчин ізотонічний з морською водою  
клас ризику ІІа

**Торгова марка**  
Trademark

Пшик Міні

**Модель/Тип**  
Model/Type Ref.

небули 2 мл

**Відповідає вимогам**  
Comply with the requirements

Технічного регламенту щодо медичних виробів, затверженого  
постановою КМУ від 02.10.2013 року №753 (для виробів класу ризику ІІа)

**Назва та адреса заявника  
та/або уповноваженої особи**  
Name and address of the applicant and/or  
authorized representative

АТ «ФАРМАК»  
вул. Кирилівська, 63, м. Київ, 04080, Україна

**Назва та адреса виробника**  
Name and address of the manufacturer

АТ «ФАРМАК»  
вул. Кирилівська, 63, м. Київ, 04080, Україна

**Назва та місцезнаходження  
виробництва**  
Name and location of production

АТ «Фармаю»  
вул. Кирилівська, 74, м. Київ, 04080, Україна  
вул. Чорноморська, 4, м. Київ, 04080, Україна

**Додаткова інформація**  
Additional information

Контроль відповідності системи управління якістю вимогам  
Технічного регламенту здійснюється шляхом проведення наглядових аудитів  
і періодичністю один раз на рік згідно з програмою технічного нагляду.

**Виданий на підставі**  
Issued on the grounds of

звітів ОТР-38-НО від 08.07.2022, № ОТР-38-ОП від 28.07.2022  
за результатами оцінки відповідності системи управління якістю виробника,  
рішення ООВ № ОТР-38-ОВ від 29.07.2022

**Заступник керівника органу з сертифікації**  
Deputy Head of Certification Body



**Дата реєстрації:** 29.07.2022  
Date

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна)  
та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише  
з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.  
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced  
other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART".  
The Certificate without signature and stamp is not valid.  
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном та на web-сайті: +38 (044) 526-41-32, www.ukrtest.kiev.ua  
Validity of the certificate can be checked by phone or at website





АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО  
«ФАРМАК»

Інструкція із застосування

медичний виріб  
**ПШИК МІНІ, розчин ізотонічний з  
морською водою, небули 2 мл**

Виробник: АТ «Фармак», Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74.

	Посада	ПІБ	Дата	Підпис
Розроблено	Експерт ВМР	Янішевська Л.А.	14.07.22	
	Консультант з маркетингу ВМБРП	Громова А.А.	14.07.22	
Погоджено	Провідний фахівець ВР	Сопільняк О.О.	14.07.22	
	Начальник ВМБРП	Дзюба Т.В.	14.07.22	
Затверджено	Начальник ВМР	Зарецька А.В.	14.07.2022	



**ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ**  
**медичного виробу**  
**ПШИК МІНІ**  
**розчин ізотонічний з морською водою**

**ТОРГОВА НАЗВА:** ПШИК МІНІ, розчин ізотонічний з морською водою.

**ФОРМА ВИПУСКУ:** небули.

По 2 мл (ml) у небулах поліетиленових. По 10 або 15 небул у пачці з картону.

**ОПИС:** прозора безбарвна рідина.

**СКЛАД:** вода морська очищена, вода для ін'єкцій.

Медичний виріб ПШИК МІНІ створений на основі морської води із заповідної зони, розташованої в західній частині узбережжя Франції (локалізація Сен-Генале, Бретань). Морська вода біля берегів Бретані вважається найчистішою завдяки самоочищенню та постійному оновленню за рахунок сильних припливних і відпливних морських течій.

**ПШИК МІНІ, РОЗЧИН ІЗОТОНІЧНИЙ З МОРСЬКОЮ ВОДОЮ, ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ:**

- як засіб для щоденного зволоження слизової оболонки носа для збереження її захисних фізіологічних властивостей в умовах підвищеної сухості повітря;
- для полегшення стану пацієнта при гострих та хронічних запальних захворюваннях носоглотки, придаткових пазух носа та носової порожнини різної етіології (риніти, синусити);
- при інфекційних захворюваннях носа та носоглотки в осінньо-зимовий період;
- для зменшення проявів місцевого запального процесу в носовій порожнині та при ускладненому носовому диханні;
- для очищення слизової оболонки носа від пилу, алергенів та інших факторів забруднення повітря;
- для догляду за носовою порожниною після хірургічних втручань, для відновлення фізіологічного стану слизової оболонки;
- як допоміжний засіб при лікуванні гіпертрофії аденоїдів у дітей;
- як допоміжний засіб при лікуванні алергічного (вазомоторного) сезонного або цілорічного риніту.

**ВЛАСТИВОСТІ ПШИК МІНІ, РОЗЧИНУ ІЗОТОНІЧНОГО З МОРСЬКОЮ ВОДОЮ:**

- покращує функцію миготливого епітелію, що посилює резистентність слизової оболонки порожнини носа та придаткових пазух до проникнення хвороботворних бактерій і вірусів;
- сприяє очищенню слизової оболонки носа від пилу, алергенів та інфікованого назального секрету;
- сприяє розрідженню та виведенню слизу і нормалізації його утворення келихоподібними клітинами слизової оболонки носа, сприяє відновленню вільного дихання;
- допомагає відновити прохідність і нормальне функціонування дихальних шляхів, прискорює одужання під час захворювань носоглотки та придаткових пазух носа;
- знімає закладеність носа і відчуття тиску в носових пазухах;
- допомагає у нормалізації рН назального секрету;
- не містить у своєму складі консервантів;
- являє собою стерильний продукт.

**СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ**

ПШИК МІНІ, монодози назальні, застосовуються з лікувальною та профілактичною метою, а також для щоденної гігієни носової порожнини:

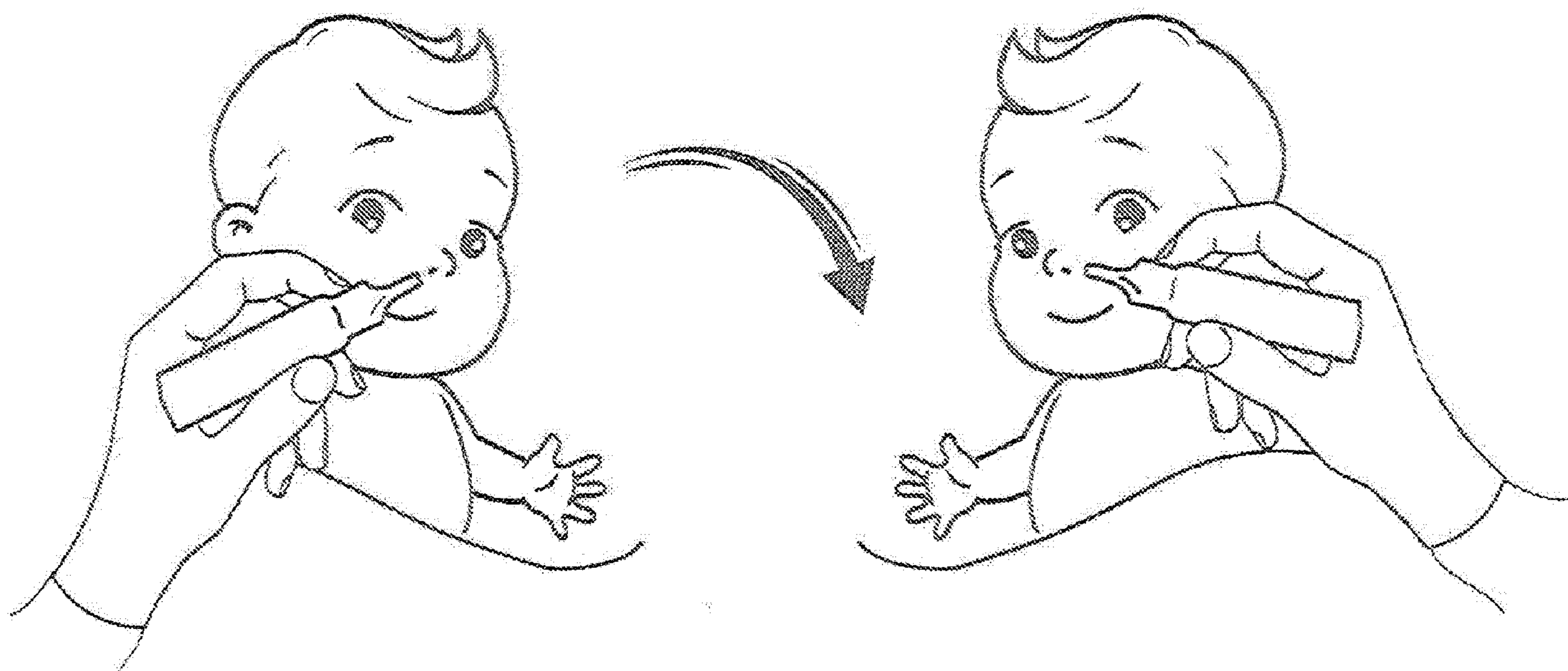




- дітям віком до 1 року — по 1–2 краплі в кожний носовий хід 1–3 рази на добу;
- дітям віком 1–6 років — по 1–2 краплі в кожний носовий хід 1–3 рази на добу;
- дітям віком 6–12 років — по 2 краплі в кожний носовий хід 2–4 рази на добу;
- дорослим та дітям від 12 років — по 2–3 краплі в кожний носовий хід 3–6 разів на добу.

Одноразовий флакон-крапельниця (небула) простий та безпечний у використанні. Флакон відкривається поворотом ковпачка, який повністю відділяється.

Немовлятам рекомендується виконувати промивання в положенні лежачи. Повернувши голову дитини набік, промити верхній носовий хід, повторити процедуру з іншим носовим ходом. Не вводьте флакон глибоко у носовий хід.



Дітям та дорослим промивають у положенні сидячи або стоячи, нахиливши голову набік. Промити верхній носовий хід, повторити процедуру з іншим носовим ходом.

Завдяки хімічному складу та концентрації тривалість і кратність використання ПШИК МІНІ, розчину ізотонічного з морською водою, для дітей не обмежені, виріб є безпечним при тривалому застосуванні, не викликає звикання.

ПШИК МІНІ, розчин ізотонічний з морською водою, застосовується для дітей усіх вікових груп, дорослих, вагітних та в період годування груддю.

### ОСОБЛИВОСТІ ЗАСТОСУВАННЯ

ПШИК МІНІ, розчин ізотонічний з морською водою, не можна використовувати особам з підвищеною чутливістю до компонентів медичного виробу.

ПШИК МІНІ, розчин ізотонічний з морською водою, можна застосовувати в період вагітності та годування груддю.

ПШИК МІНІ, розчин ізотонічний з морською водою, не впливає на швидкість реакції при керуванні транспортними засобами та роботі з іншими механізмами.

### ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

Небула (монодоза) призначена для одноразового застосування. Не використовувати, якщо небула відкрита або пошкоджена через ризик швидкого бактеріального зародження. Немовлятам слід закапувати препарат з мінімальним тиском, щоб уникнути потрапляння розчину у середнє вухо.



Повідомлення про будь-який серйозний інцидент, який стався при застосуванні медичного виробу

Для забезпечення подальшого ефективного та безпечного застосування медичного виробу, просимо повідомляти про інциденти, виявлені у процесі застосування цього медичного виробу, АТ «Фармак» за телефоном +38 (044) 239 19 40.

**УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ**

ПШІК МІНІ, розчин ізотонічний з морською водою, зберігати в оригінальному пакуванні при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.












**ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:** 2 роки з дати виготовлення. Використати до дати, зазначеної на упаковці.

**ВИРОБНИК:** АТ «Фармак», Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 63.  
www.farmak.ua

Дата останнього перегляду: 14.07.2022



**Графічні символи**

	Виробник		Верхня межа температури
	Повторно не використовувати		Зверніться до інструкції із застосування
	Символ можливості повторного використання та перероблення (РАР – з паперу та картону; 21 – інші види картону)		Стерилізовано методом асептичної обробки
	Знак відповідності Технічним регламентам (UA - умовне позначення України латинськими літерами; TR - умовне позначення, яке означає, що орган з оцінки відповідності призначено на виконання робіт з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів; YYY - ідентифікаційний номер призначеного органу з оцінки відповідності)		Номер серії (партії)
	Використати до		Дата виготовлення
	Не використовувати в разі пошкодження пакування		

