	Декларація про відповідність продукції вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів	FormQMS000088/2 SOPQMS000013
		Сторінка: 1/1



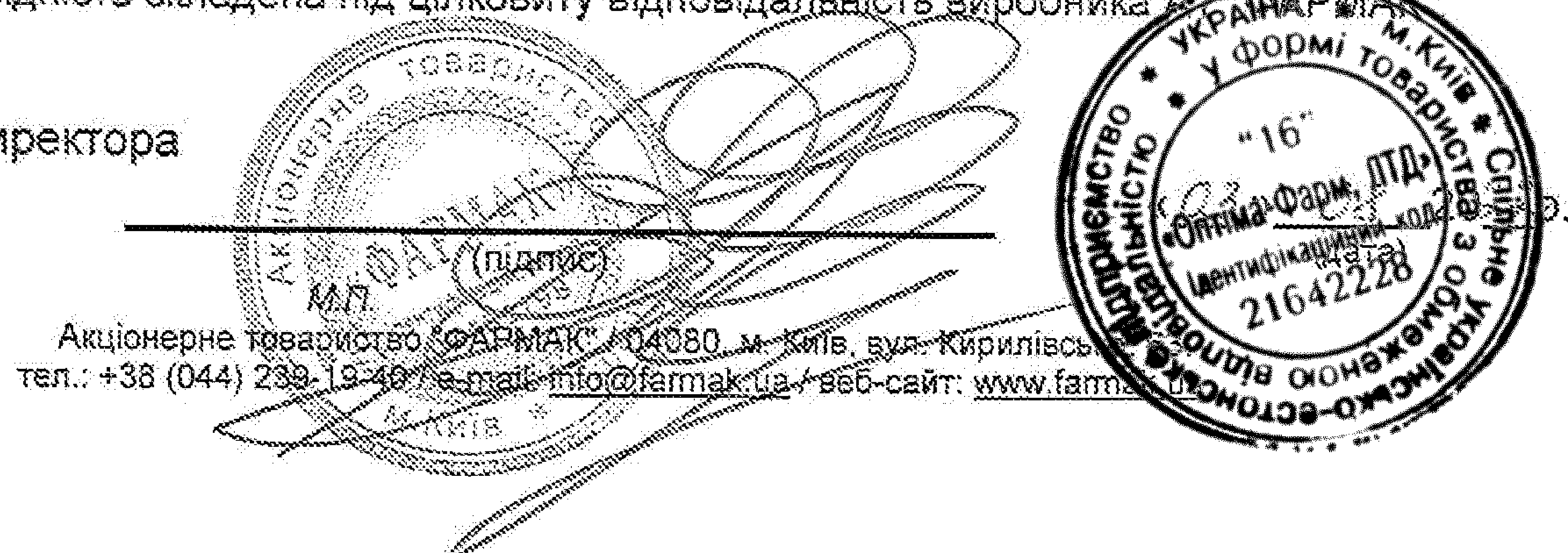
Редакція 01
(номер редакції)

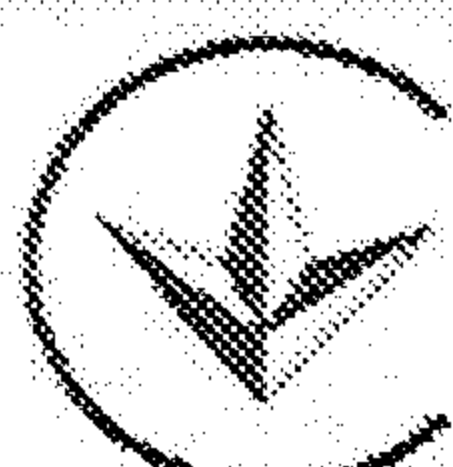
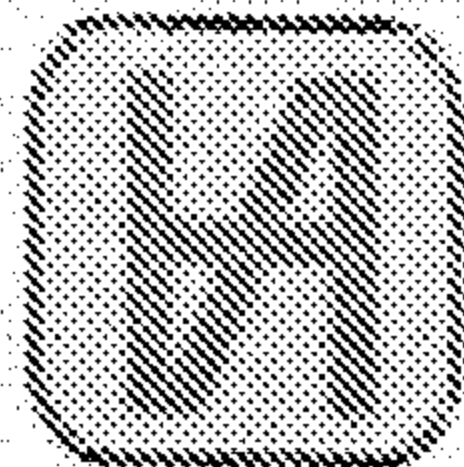
Декларація про відповідність № 1
ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

Медичний виріб <i>medical device</i>	БРІЗ-АРТ, розчин для інгаляцій
Модифікація (ii) MB	По 2,5 мл (ml) у небулах поліетиленових, по 10 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	II a
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, MB 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.001.0753.14.00418-22 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 63.
Декларація про відповідність складена під цілковиту відповідальність виробника АТ «ФАРМАК».

Посада:
В. о. Виконавчого директора
Гой А.М.
(ПІБ)





10833
DСТУ EN ISO/IEC 17065

UA-TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA-TR.001.0753.14.00418-22
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	Розчини для інгаляцій клас ризику IIa
Торгова марка Trademark	Бріз-Арт
Модель/Тип Model/Type Ref	небули 2,5 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 IIa)
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 «Фармак» вул. Кирилівська, 74, м. Київ, 04080, Україна вул. Черноморська, 4, м. Київ, 04080, Україна
Додаткова інформація Additional information	Контроль відповідності системи управління якістю вимогам Технічного регламенту здійснюється шляхом проведення наглядових аудитів з періодичністю один раз на рік згідно з програмою технічного нагляду.
Виданий на підставі issued on the grounds of	звітів ОТР-38-ПО від 08.07.2022, № ОТР-38-ОП від 28.07.2022 за результатами оцінки відповідності системи управління рішенням ООВ № ОТР-38-ОВ від 29.07.2022

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy Head of Certification Body



[Handwritten signature]



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.ukrttest.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website



ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ
медичного виробу
БРІЗ-АРТ
розчин для інгаляцій

ТОРГОВА НАЗВА: БРІЗ-АРТ, розчин для інгаляцій.

ФОРМА ВИПУСКУ: небули.

По 2,5 мл (ml) у небулах поліетиленових. По 10 небул у пачці з картону.

ОПИС: прозора безбарвна рідина.

СКЛАД: 1 мл (ml) розчину містить ектоїну – 13 мг (mg), морську воду – 0,222 мл (ml).

Допоміжні речовини: натрію гідроксид; кислота хлористоводнева, розведена; вода для ін'єкцій.
Не містить консервантів.

Що таке БРІЗ-АРТ, розчин для інгаляцій, і для чого він ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ

БРІЗ-АРТ, розчин для інгаляцій, – це медичний виріб, що містить ектоїн – натуральну молекулу з протизапальними і мембраностабілізуючими властивостями, що захищає клітини слизової верхніх дихальних шляхів.

БРІЗ-АРТ, розчин для інгаляцій, являє собою ізотонічний розчин і може бути використаний:

- як допоміжний засіб для зменшення запалення і полегшення симптомів захворювань дихальних шляхів, у разі алергічної або неалергічної астми, бронхіту або хронічного обструктивного захворювання легень (ХОЗЛ);

- для захисту та зволоження слизової оболонки дихальних шляхів, наприклад, при впливі твердих частинок, квіткового пилку, пилу або сухого повітря в опалювальних або кондиціонованих приміщеннях;

- для запобігання симптомів алергічних реакцій дихальної системи при алергічній астмі, викликаній, наприклад, домашнім пилом або квітковим пилом;

- як допоміжний засіб при лікуванні і для профілактики симптомів бронхіту з метою запобігання висихання слизових оболонок, для сприяння розрідження в'язкого слизу, полегшуючи його відкашлювання.

БРІЗ-АРТ, розчин для інгаляцій, можна вводити за допомогою струменевих, сітчастих і ультразвукових небулайзерів.

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ

Завжди використовуйте БРІЗ-АРТ, розчин для інгаляцій, відповідно до цієї інструкції із застосування. Проконсультуйтеся з вашим лікарем або фармацевтом перед використанням, якщо у вас є питання.

Якщо вашим лікарем не призначено інше, вдихайте вміст однієї небули (2,5 мл (ml)) за потребою, до двох разів на добу, використовуючи небулайзер. Переконайтеся, що небулайзер чистий.

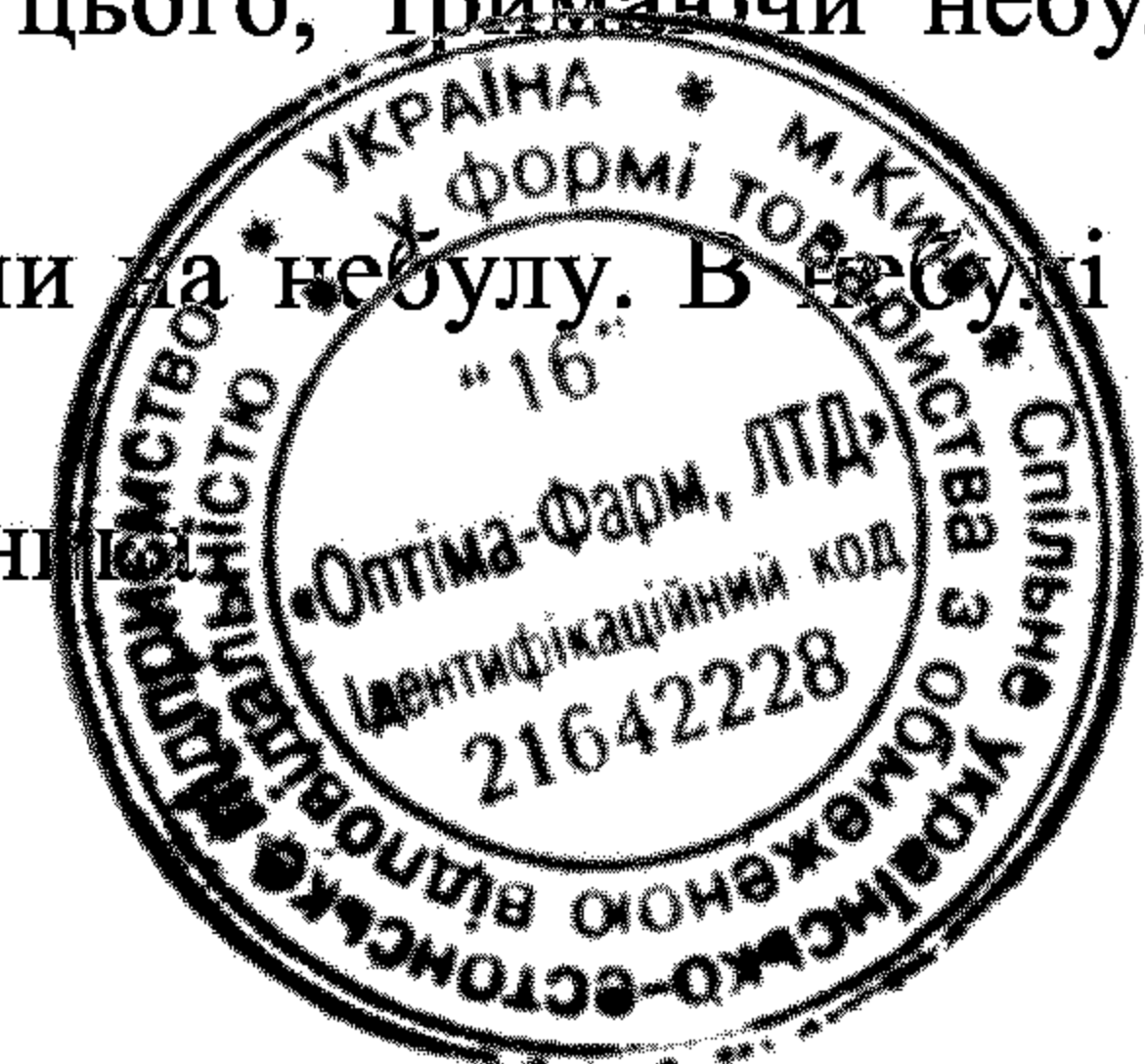
Діти віком до 10 років повинні проводити інгаляцію під наглядом дорослих.

1. Від'єднайте одну небулу від стрічки.

2. Відкрийте небулу над лійкою розпилювача небулайзера. Для цього, тримаючи небулу за корпус, поверніть ковпачок, який знаходиться на її верхівці.

3. Вилийте весь вміст в ємність небулайзера, обережно натиснувши на небулу. В небулу може залишитись невелика кількість рідини.

4. Використовуйте небулайзер відповідно до інструкцій його виробника.



5. Дітям віком до 2 років може знадобитися спеціальне технічне обладнання (наприклад, маски з м'яким покриттям) для проведення інгаляції. Використовуйте обладнання, рекомендоване виробником небулайзера.

Щоб гарантувати стерильність продукту, кожна небула призначена тільки для одноразового використання.

ОСОБЛИВОСТІ ЗАСТОСУВАННЯ

БРІЗ-АРТ, розчин для інгаляцій, не повинен використовуватися за наявності травм, наприклад, після операцій на органах дихальної системи.

БРІЗ-АРТ, розчин для інгаляцій, не слід використовувати в разі підвищеної чутливості до ектоїну або будь-якого іншого компоненту виробу.

Якщо виникають будь-які побічні ефекти, використання БРІЗ-АРТ, розчину для інгаляцій, слід негайно припинити.

Після використання однодозової небули залишки рідини слід утилізувати згідно з чинними вимогами до утилізації відходів, вони не призначені для повторного застосування.

Пакування медичного виробу БРІЗ-АРТ, розчину для інгаляцій, містить невеликі пластикові деталі, які можуть проковтнути маленькі діти. Щоб уникнути небезпеки аспірації, БРІЗ-АРТ, розчин для інгаляцій, слід зберігати у недоступному для дітей місці.

Не використовувати пошкоджені небули.

Не вдихати занадто швидко.

Медичний виріб призначено тільки для інгаляційного застосування, розчин не можна вводити шляхом ін'єкції або ковтати.

БРІЗ-АРТ, розчин для інгаляцій, не можна використовувати після закінчення терміну придатності.

Немає відомих взаємодій між БРІЗ-АРТ, розчином для інгаляцій, та іншими інгаляційними розчинами.

Зачекайте не менше 15 хвилин між використанням БРІЗ-АРТ, розчину для інгаляцій, і інгаляцією інших медичних виробів або лікарських засобів.

Наразі немає даних про застосування БРІЗ-АРТ, розчину для інгаляцій, у період вагітності або годування груддю.

ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

Проконсультуйтеся з вашим лікарем або фармацевтом перед використанням даного медичного виробу, якщо:

- Ви вагітні або годуєте груддю, або не впевнені, чи вагітні Ви чи ні;
- вік користувача медичного виробу менше 10 років.

Як і всі інгаляційні продукти, інгаляція з використанням БРІЗ-АРТ, розчину для інгаляцій, може призвести до побічних ефектів. У деяких випадках не можна виключити негативний вплив на перебіг астми. В такому випадку проконсультуйтеся з вашим лікарем.

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

БРІЗ-АРТ, розчин для інгаляцій, зберігати в оригінальному пакуванні при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 2 роки з дати виготовлення. Використовувати зазначеної на упаковці.












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



Дата останнього перегляду: 13.01.2022



Графічні символи

	Виробник		Верхня межа температури
	Повторно не використовувати		Зверніться до інструкції із застосування
	Символ можливості повторного використання та перероблення (PAP – з паперу та картону; 21 – інші види картону)		Стерилізовано методом асептичної обробки
 UA.TR.YYY	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		

