

ТОВ «Исток-Плюс»
Україна, 69096, м. Запоріжжя, бул. Вінтера, 2
Тел.: (061) 717-01-43, 717-01-44
www.istok.com.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1

Назва засобу:	СільверIS Горло
Держава-виробник:	Україна
Декларація про відповідність:	№ UA. TR.001 від 19.05.2022 р
Номер технічного регламенту:	ТФ-МВ-001-22
Форма випуску:	Медичний виріб: розчин
Розмір та тип пакування:	по 50 мл (мл); 1 флакон з розчином у комплекті з гортаним розпилювачем у коробці з картону
Лот L:	010822
Дата виробництва:	31.08.2022 р.
Термін дії до:	31.08.2025 р.
Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	Розмір серії: 8715 шт. Виробник: ТОВ «Исток-Плюс», 69032, м. Запоріжжя, вул. Макаренка, 4. Контроль якості: Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів ДУ «Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєва Національної академії медичних наук України», 02660, м. Київ, вул. Попудренка, 50; свідоцтво про атестацію № 410 до 12.06.22 р. СП 320-22

Аналіз виконано згідно

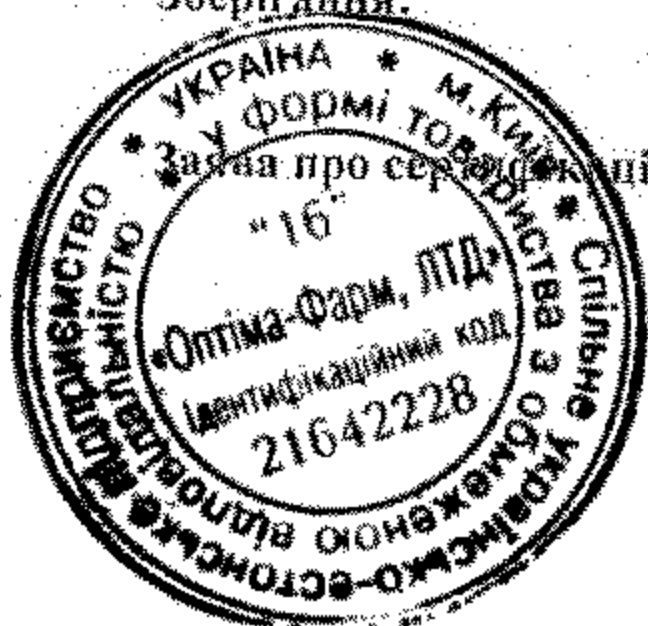
Результати проведення аналізу:

№ з/п	Назва показника	Вимоги НД	Результати випробувань (аналізів)
1	Опис	Однорідна рідина.	Відповідає
2	Зовнішній вигляд розчину:	Розчин прозорого кольору.	Відповідає
3	Об'єм вмісту флакону:	Не менше номінального (50 мл)	Відповідає
4	Мікробіологічна чистота:	В 1 мл препарату допускається: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМК) не більше 10^2 КУО/г; - Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10^1 КУО/г; - відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> ; - відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> .	Відповідає < 100 Відповідає < 10 Відповідає Відповідає
5	Маркування	Відповідно до специфікацій на медичний виріб	Відповідає
6	Маркування	Відповідно до специфікацій на медичний виріб	Відповідає



Висновок: СільверIS Горло спрей 50 мл (мл), с. 010822, виробництва ТОВ «Исток-Плюс», Україна, відповідає вимогам СП 320-22 за перевіреними показниками якості.

Зберігання:




Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 5°C до 25°C у захищеному від дії прямого сонячного світла та недоступному для дітей місці.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю партію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог технічного регламенту щодо медичних виробів, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із

Вхаш № 0007 05 270922

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ UA.TR.001

Виробник:	ТОВ «Істок-Плюс»
Адреса:	69032, м. Запоріжжя, вул. Макаренка, 4, Україна.
Телефон:	+38(061) 717-01-44.
Е-пошта:	info@istok.com.ua www.istok-plus.com
Код за ЄДРПОУ	23288728
Найменування медичного виробу:	«СільверІS Горло спреї 50мл»
Класифікація зазначених медичних виробів:	Клас І згідно з пункту 13 Додатку 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів.
<p>Продукцію супроводжує знак відповідності:</p> 	
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 19.05.2022 р. до 18.05.2027 р.

Невід'ємною частиною даної Декларації про відповідність є Додаток 1 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів. ТОВ «Істок-Плюс» 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 зберігається у виробника: ТОВ «Істок-Плюс» 69032, м. Запоріжжя, вул. Макаренка, 4, Україна.

Місце видачі декларації про відповідність: 69032, м. Запоріжжя, вул. Макаренка, 4, Україна.

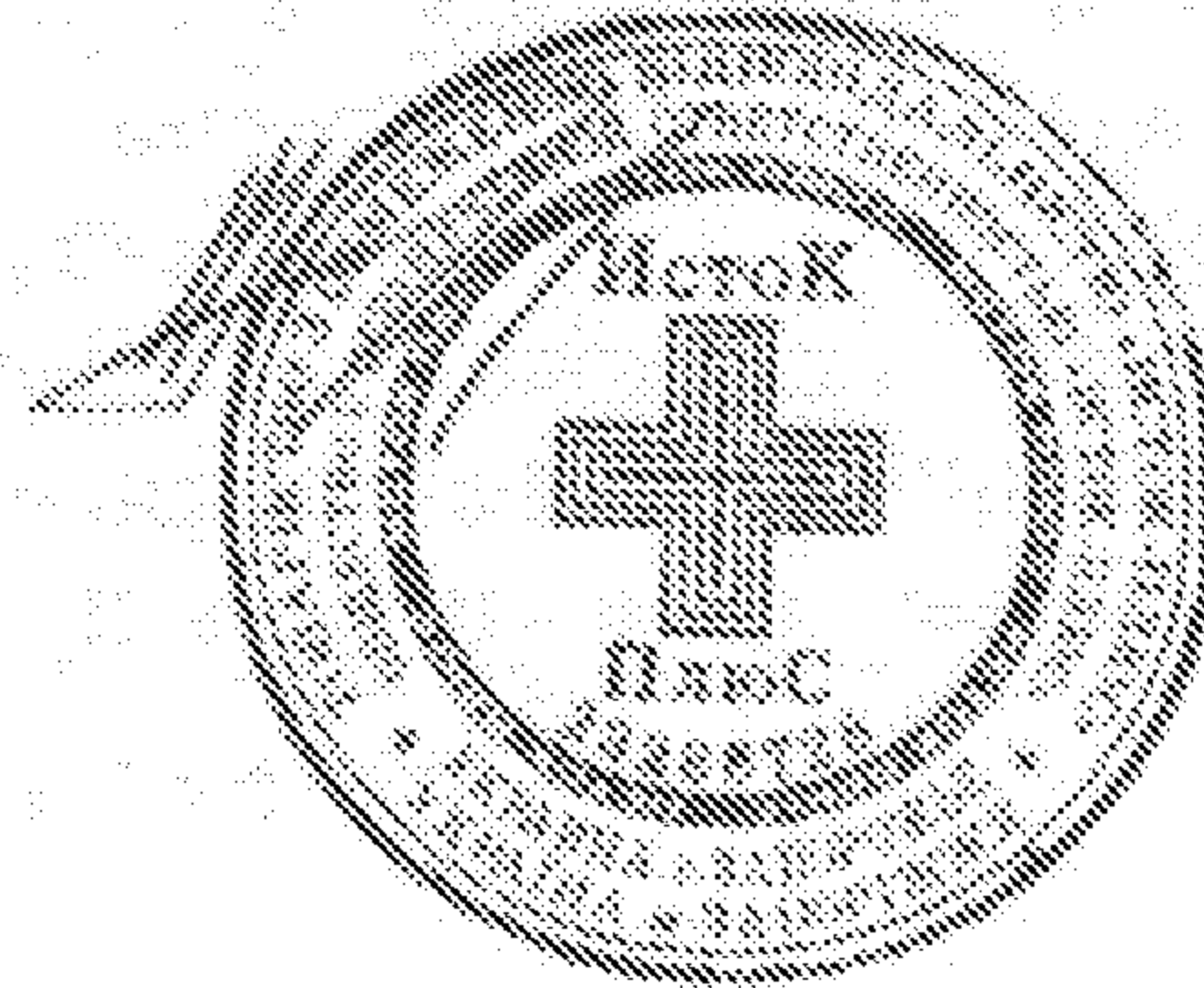
Директор ТОВ «Істок-Плюс»



Додаток 1
до Декларації про відповідність № UA.TR.001
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 сенсibiлізацію);
- 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 «Істок-Плюс»



Жирнов М.М.





Експертний висновок №Е-057

«16» серпня 2022 р.

Замовник експертизи: ТОВ «Исток-Плюс», 69032 м. Запоріжжя, вул. Макаренка, 4.

Експерт: Губа О.М.

Підстава для проведення експертизи: заява замовника №3 від 08.08.2022 р.

Мета експертизи: Визначення коду товару згідно УКТ ЗЕД.

Результати дослідження: На підставі вивчених документів визначено наступне:

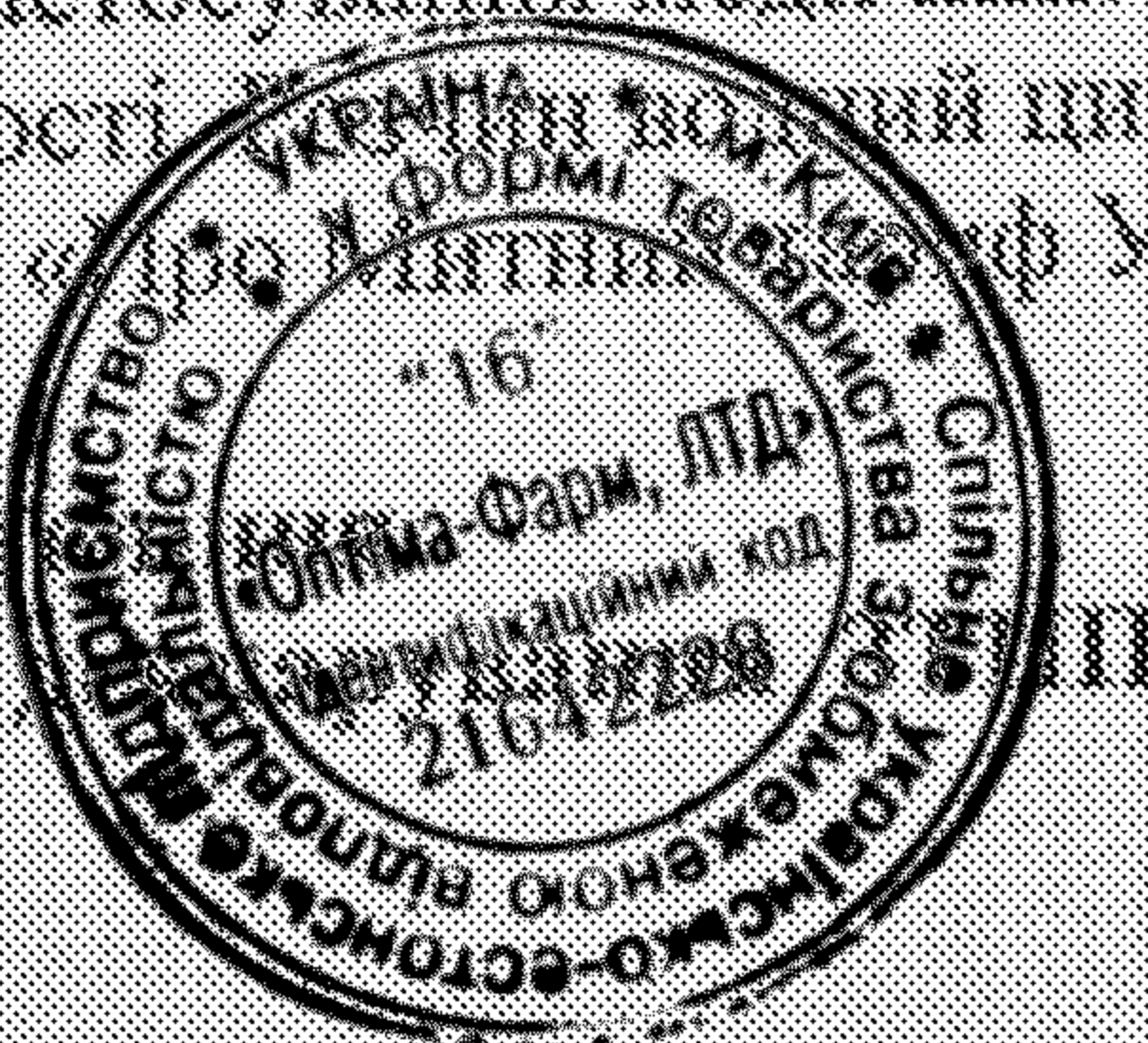
«СільверІS Горло спреї 50мл (мл)» Медичний виріб, «СільверІS Ніс спреї 10мл (мл)» Медичний виріб, що містять водний розчин цитрату срібла 45-55 ppm (45-55 mg/l (мг/л)), в упаковках для роздрібної торгівлі для терапевтичного застосування, виробництва ТОВ «Исток-Плюс», відповідають наступному коду УКТ ЗЕД, відповідають наступному коду УКТ ЗЕД:

2843 29 00 00 – «Продукти неорганічної хімії: неорганічні або органічні сполуки дорогоцінних металів, рідкоземельних металів, радіоактивних елементів або ізотопів Метали дорогоцінні у колоїдному стані; органічні або неорганічні сполуки дорогоцінних металів, із визначеним або невизначеним хімічним складом; амальгами дорогоцінних металів: -сполуки срібла: --інші».

Вивчені документи:

1. Заява замовника №3 від 08.08.2022 р.
2. Інструкція із застосування медичного виробу «СільверІS Горло спреї 50мл (мл)».
3. Інструкція із застосування медичний виріб «СільверІS Ніс спреї 10мл (мл)».
4. Сертифікат якості «Інформаційний водний цитрат срібла. ТУ У 15:8-35291 ІІ6-014:2011».
5. Закон України «Про захист прав інтелектуальної власності» від 04.06.2020 р. № 674-ІХ.

Начальник управління
сертифікації та



О.М. Губа



Інструкція із застосування

медичного виробу «СільверІS Горло спрей 50мл (ml)»

Склад:

Колоїдний розчин срібла 45-55 ppm (45-55 мг/л (mg/l))

Опис виробу:

Прозорий безбарвний розчин, 50 мл (ml) у флаконі із пластику з контролем першого відкриття у комплекті з гортанним розпилювачем та інструкцією із застосування медичного виробу, у картонній коробці.

Функціональні властивості:

Колоїдне срібло має широкий спектр антибактеріальної, протівірусної та протигрибової активності, тому пригнічує зростання та сприяє загибелі багатьох бактерій на слизовій оболонці горла. Бактерицидна дія на *Staphylococcus aureus* відмічається при концентрації наночасток колоїдного срібла 45-50 ppm.

При місцевому застосуванні колоїдний розчин срібла має тимчасову передбачувану дію проти вірусів, бактерій, грибів на слизовій оболонці горла та ротової порожнини, але не впливає на функції органів та систем організму.

Колоїде срібло працює шляхом зв'язування з білками, які можуть виробляти бактерії та віруси та руйнувати їх, може мати віруліцидну дію щодо вірусу грипу та інших вірусів, а також в'язучу дію.

Рекомендації щодо застосування:

Антибактеріальний протівірусний засіб. Для полегшення перебігу хвороб горла: тонзиліт, фарингіт, ларингіт, стоматит, інфекції, спричинені вірусами та грибами.

Протипоказання:

Підвищена чутливість до компонента. Застосування у дітей віком до 4 років.

Застереження щодо застосування:

Не допускати потрапляння розчину в очі. При випадковому потрапленні в очі промити великою кількістю проточної води. Перед застосуванням невелику кількість засобу нанести на шкіру в ділянці ліктьового згину для виявлення можливої індивідуальної непереносимості. При виникненні симптомів індивідуальної непереносимості (подразнення, печіння, свербіж шкіри) промити місце нанесення великою кількістю води, відмовитися від застосування виробу і при необхідності звернутися до лікаря. Для попередження поширення інфекції не слід користуватися одним контейнером кільком особам.

Дотримуйтесь рекомендованих доз і способу застосування виробу. Колоїдний розчин срібла може спричинити подразнення слизової оболонки горла, особливо при довготривалому застосуванні.

Розчин не слід застосовувати у період вагітності або годування груддю, оскільки не має достатньо даних щодо застосування срібловмісних засобів у ці періоди.

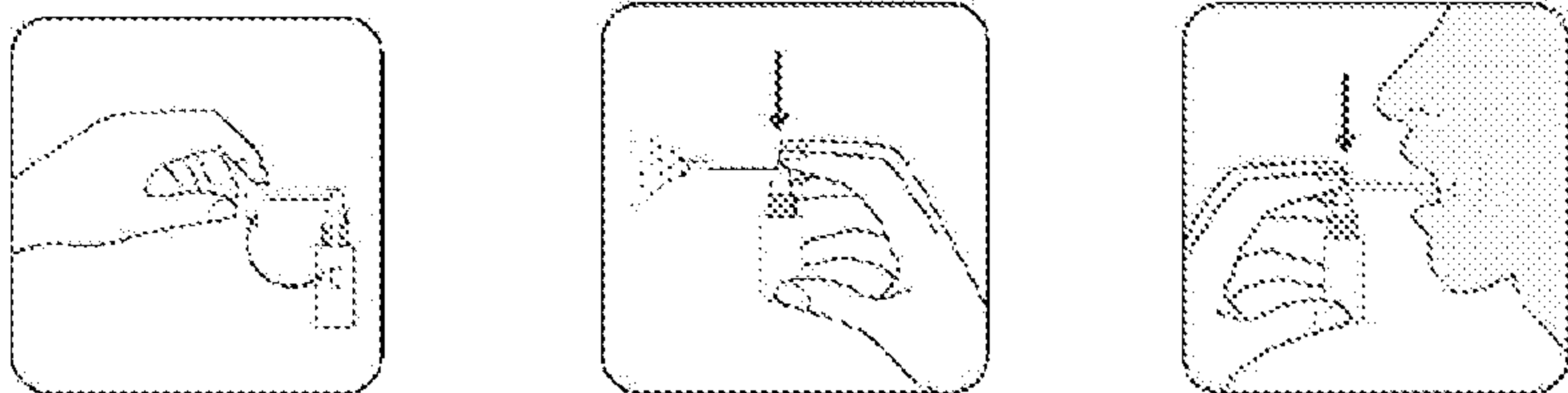
Тільки для місцевого застосування.



Спосіб застосування:

Відвинути ковпачок у флаконі.

Замінити ковпачок на розпилювач, що додається. Струснути флакон. Перевести сопло розпилювача в горизонтальне положення та провести 2-3 контрольні розпилення у повітря подалі від очей. Розпилення у порожнину рота та глотки проводити при вертикальному положенні голови.



- *дорослим та дітям від 12 років* по 2 розпилення 3 разів на добу;
- *дітям від 4 до 12 років* по 1 розпилення 3 рази на добу після консультації з лікарем.

Курс застосування 5-10 днів або за рекомендацією лікаря. Дітям застосовувати засіб тільки під наглядом дорослих.

Термін придатності:

3 роки з дати виготовлення.

Термін придатності розчину після першого відкриття флакона – не більше 4 тижнів.


Умови зберігання:

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не нижче 5 °С та не вище 25 °С у захищеному від дії прямого сонячного світла та недоступному для дітей місці.

Тлумачення символів, які наведені на маркуванні

Символ	Назва символу
	Знак відповідності технічним регламентам
	Номер партії
	Термін використання
	Зверніться до інструкції із застосування
	Виробник
	Дата виготовлення
	Попередження
	Температурне обмеження
	Оберігати від сонячного світла



 ТОВ «Исток-Плюс», Україна, 69032, м. Запоріжжя, вул. Макаренка, 4.
Тел. +38 (061) 717-01-44 , www.istok-plus.com, e-mail: info@istok.com.ua

Дата затвердження інструкції із застосування: 19.05.22

