

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ
№ 1 версія 2**



ВИРОБНИК:

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФЛОРИ СПРЕЙ», Україна, 61105,
м. Харків, вул. Киргизька, 19, літ. «2Р-1», код ЄДРПОУ 33608589, тел.:+38-057-703-15-83,
e-mail: okkfs@ukr.net, flory_sprey@ukr.net

ЗАГАЛЬНА НАЗВА МЕДИЧНОГО ВИРОБУ:

Засоби медичні на основі морської солі для догляду за порожниною носа та носоглотки у формі спреїв (С), аерозолів (А), крапель (К) (перелік згідно Додатку 1, що є частиною цієї Декларації про відповідність)

КЛАСИФІКАЦІЯ:

1 клас (нестерильні, без функції вимірювання)

ПРОЦЕДУРА ВІДПОВІДНОСТІ:

Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753 (застосована процедура згідно Додатку 8)

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФЛОРИ СПРЕЙ», Україна, 61105, м. Харків, вул. Киргизька, 19, літ. «2Р-1», код ЄДРПОУ 33608589, тел.:+38-057-703-15-83, e-mail: okkfs@ukr.net, flory_sprey@ukr.net, декларує відповідність зазначених медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ №753 від 02.10.2013 (процедура оцінки відповідності проведена згідно Додатку №8), 1 клас (нестерильні, без функції вимірювання).

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.
Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.
Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Місце складання декларації:

Україна, 61105, м. Харків, вул. Киргизька, 19, літ. «2Р-1»

Невід'ємною частиною даної декларації є:

Додаток №1 з переліком медичних виробів.

Додаток №2 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

Дата складання декларації

21 березня 2023 року

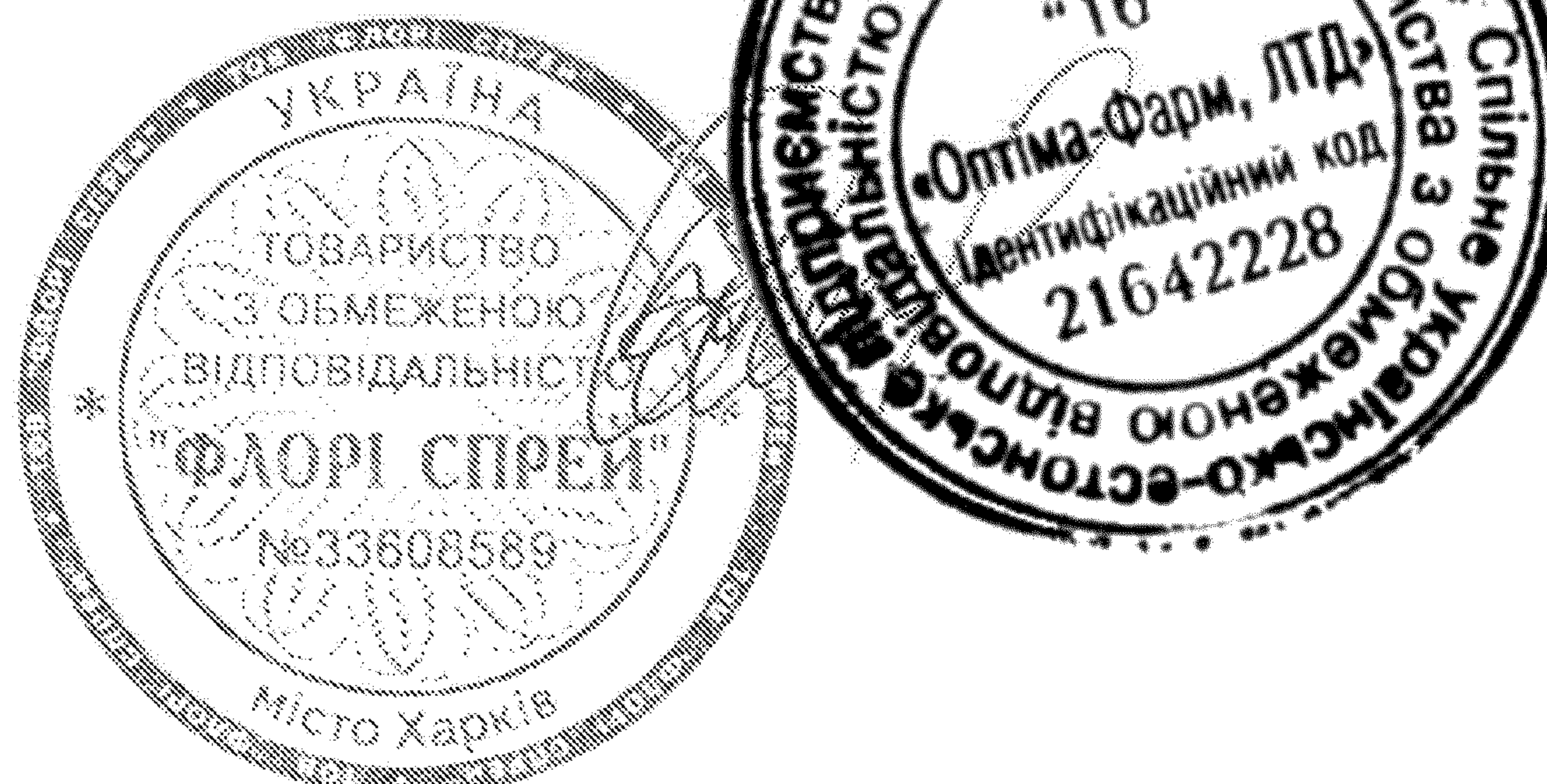
Термін дії до:

20 березня 2028 року

Дата підпису декларації

21 березня 2023 року

Головний бухгалтер
ТОВ «ФЛОРИ СПРЕЙ»



Наталія ВАЩЕНКО

«Засоби медичні на основі морської солі для догляду за порожниною носа та носоглотки у формі спреїв (С), аерозолів (А), крапель (К)»

№	Каталожний номер	Назва медичних виробів українською мовою
«Засоби медичні на основі морської солі для догляду за порожниною носа та носоглотки у формі спреїв (С)»		
1.	C1	«Аквафлоріс» медичний засіб на основі морської солі для догляду за порожниною носа та носоглотки, спреї
2.	C2	«АКВА СОЛІН» медичний засіб на основі морської солі для догляду за порожниною носа та носоглотки, спреї
3.	C3	«Аквасінус» медичний засіб на основі морської солі для догляду за порожниною носа та носоглотки, спреї
4.	C4	«Морська вода» медичний засіб на основі морської солі для догляду за порожниною носа та носоглотки, спреї
5.	C5	«Морська вода» San Farga медичний засіб на основі морської солі для догляду за порожниною носа та носоглотки, спреї
6.	C6	«Аквафлоріс плюс» медичний засіб на основі морської солі для догляду за порожниною носа та носоглотки, спреї
7.	C7	«Аквасінус плюс» медичний засіб на основі морської солі для догляду за порожниною носа та носоглотки, спреї
8.	C8	«АКВА Солін Плюс» медичний засіб на основі морської солі для догляду за порожниною носа та носоглотки, спреї
9.	C9	«Ламісоль» медичний засіб на основі морської солі для догляду за порожниною носа та носоглотки, спреї
10.	C10	«Морська вода Плюс» медичний засіб на основі морської солі для догляду за порожниною носа та носоглотки, спреї
11.	C11	«Аквафлоріс форте» медичний засіб на основі морської солі для догляду за порожниною носа та носоглотки, спреї
12.	C12	«Аквасінус форте» медичний засіб на основі морської солі для догляду за порожниною носа та носоглотки, спреї
13.	C13	«Ламісоль форте» медичний засіб на основі морської солі для догляду за порожниною носа та носоглотки, спреї
14.	C14	«Морська вода форте» медичний засіб на основі морської солі для догляду за порожниною носа та носоглотки, спреї
15.	C15	«АКВА СОЛІН форте» медичний засіб на основі морської солі для догляду за порожниною носа та носоглотки, спреї
16.	C16	«Аквафлоріс міні» медичний засіб на основі морської солі для догляду за порожниною носа та носоглотки, спреї

Головний бухгалтер
ТОВ «ФЛОРИ СПРЕЙ»



Наталія ВАЩЕНКО

№	Каталожний номер	Назва медичних виробів українською мовою
17.	C17	«Аквасінус міні» медичний засіб на основі морської солі для догляду за порожниною носа та носоглотки, спрей
18.	C18	«Ламісоль міні» медичний засіб на основі морської солі для догляду за порожниною носа та носоглотки, спрей
19.	C19	«Морська вода міні» медичний засіб на основі морської солі для догляду за порожниною носа та носоглотки, спрей
20.	C20	«АКВА СОЛІН міні» медичний засіб на основі морської солі для догляду за порожниною носа та носоглотки, спрей
21.	C21	«СІРЕНАС» медичний засіб на основі морської солі для догляду за порожниною носа та носоглотки, спрей
22.	C22	«Аквафлоріс Ромашка» медичний засіб на основі ефірних олій для догляду за порожниною носа та носоглотки, спрей
23.	C23	«Аквафлоріс Алое» медичний засіб на основі ефірних олій для догляду за порожниною носа та носоглотки, спрей
24.	C24	«АКВАБРИЗ» МОРСЬКА ВОДА медичний засіб на основі морської солі для догляду за порожниною носа та носоглотки, спрей
«Засоби медичні на основі морської солі для догляду за порожниною носа та носоглотки у формі аерозолів (А)»		
1.	A1	«Аквафлоріс» медичний засіб на основі морської солі для догляду за порожниною носа та носоглотки, аерозоль
2.	A2	«АКВА СОЛІН» медичний засіб на основі морської солі для догляду за порожниною носа та носоглотки, аерозоль
3.	A3	«Аквасінус» медичний засіб на основі морської солі для догляду за порожниною носа та носоглотки, аерозоль
4.	A4	«Морська вода» медичний засіб на основі морської солі для догляду за порожниною носа та носоглотки, аерозоль
5.	A5	«Морська вода» San Farma медичний засіб на основі морської солі для догляду за порожниною носа та носоглотки, аерозоль
6.	A6	«Ламісоль» медичний засіб на основі морської солі для догляду за порожниною носа та носоглотки, аерозоль
7.	A7	«Аквафлоріс Плюс» медичний засіб на основі морської солі для догляду за порожниною носа та носоглотки, аерозоль
8.	A8	«АКВА СОЛІН Плюс» медичний засіб на основі морської солі для догляду за порожниною носа та носоглотки, аерозоль
9.	A9	«Аквасінус Плюс» медичний засіб на основі морської солі для догляду за порожниною носа та носоглотки, аерозоль

Головний бухгалтер
ТОВ «ФЛОРИ СПРЕЙ»



Наталія ВАЩЕНКО

№	Каталожний номер	Назва медичних виробів українською мовою
10.	A10	«Морська вода Плюс» медичний засіб на основі морської солі для догляду за порожниною носа та носоглотки, аерозоль
11.	A11	«Аквафлоріс форте» медичний засіб на основі морської солі для догляду за порожниною носа та носоглотки, аерозоль
12.	A12	«Аквасінус форте» медичний засіб на основі морської солі для догляду за порожниною носа та носоглотки, аерозоль
13.	A13	«Ламісоль форте» медичний засіб на основі морської солі для догляду за порожниною носа та носоглотки, аерозоль
14.	A14	«Морська вода форте» медичний засіб на основі морської солі для догляду за порожниною носа та носоглотки, аерозоль
15.	A15	«АКВА СОЛІН форте» медичний засіб на основі морської солі для догляду за порожниною носа та носоглотки, аерозоль
16.	A16	«Аквафлоріс міні» медичний засіб на основі морської солі для догляду за порожниною носа та носоглотки, аерозоль
17.	A17	«Аквасінус міні» медичний засіб на основі морської солі для догляду за порожниною носа та носоглотки, аерозоль
18.	A18	«Ламісоль міні» медичний засіб на основі морської солі для догляду за порожниною носа та носоглотки, аерозоль
19.	A19	«Морська вода міні» медичний засіб на основі морської солі для догляду за порожниною носа та носоглотки, аерозоль
20.	A20	«АКВА СОЛІН міні» медичний засіб на основі морської солі для догляду за порожниною носа та носоглотки, аерозоль
21.	A21	«СІРЕНАС» медичний засіб на основі морської солі для догляду за порожниною носа та носоглотки, аерозоль
22.	A22	«Солт АКТИВ класичний» медичний засіб на основі морської солі для догляду за порожниною носа та носоглотки, аерозоль
23.	A23	АНРИСОЛ АКВА медичний засіб на основі морської солі для догляду за порожниною носа та носоглотки, аерозоль
24.	A24	Аква Марсал медичний засіб на основі морської солі для догляду за порожниною носа та носоглотки, аерозоль
25.	A25	VITA-Салар медичний засіб на основі морської солі для догляду за порожниною носа та носоглотки, аерозоль
26.	A26	Соло Рин медичний засіб на основі морської солі для догляду за порожниною носа та носоглотки, аерозоль
27.	A27	«АКВАБРИЗ» МОРСЬКА ВОДА медичний засіб на основі морської солі для догляду за порожниною носа та носоглотки, аерозоль
«Засоби медичні на основі морської солі для догляду за порожниною носа та носоглотки у формі крапель (К)»		



Головний бухгалтер
ТОВ «ФЛОРИ СПРЕЙ»



Наталія ВАЩЕНКО

№	Каталожний номер	Назва медичних виробів українською мовою
1.	K1	«Аквафлоріс» медичний засіб на основі морської солі для догляду за порожниною носа та носоглотки, краплі
2.	K2	«АКВА СОЛІН» медичний засіб на основі морської солі для догляду за порожниною носа та носоглотки, краплі
3.	K3	«Аквавінус» медичний засіб на основі морської солі для догляду за порожниною носа та носоглотки, краплі
4.	K4	«Морська вода» медичний засіб на основі морської солі для догляду за порожниною носа та носоглотки, краплі
5.	K5	«Ламісоль» медичний засіб на основі морської солі для догляду за порожниною носа та носоглотки, краплі
6.	K6	«Аквафлоріс Ромашка» медичний засіб на основі ефірних олій для догляду за порожниною носа та носоглотки, краплі
7.	K7	«Аквафлоріс Алое» медичний засіб на основі ефірних олій для догляду за порожниною носа та носоглотки, краплі
8.	K8	«Аквафлоріс Срібло» медичний засіб для догляду за порожниною носа з іонами срібла, краплі



Головний бухгалтер
ТОВ «ФЛОРИ СПРЕЙ»



Наталія ВАЩЕНКО

Перелік національних, європейських та міжнародних
нормативно-правових актів та стандартів.

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

ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 - «Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги (EN ISO 15223-1:2016, IDT; ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03, IDT)»

ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 (EN ISO 10993-1:2009, IDT; ISO 10993-1:2009, IDT) Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками.



Головний бухгалтер
ТОВ «ФЛОРИ СПРЕЙ»



Наталія ВАЩЕНКО