

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



ВИРОБНИК:

GLOBAL PHARMA CM S.A., Berezów Street 49A, 26-130 Suchedniów, Poland/ ГЛОБАЛІ ФАРМА
СіЕм Ес.Ей., вул. Березув, 49А, 26-130 Сухедніюв, Польща

УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК ВИРОБНИКА В УКРАЇНІ:

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ОРГАНОСІН ЛТД», Україна, 03022,
м. Київ, вул. Амурська, 6-Л, код ЄДРПОУ 24377666, тел. +38 0 (44) 300 20 46, email:
office@organosyn.com.ua

ЗАГАЛЬНА НАЗВА МЕДИЧНОГО ВИРОБУ:

«Медичний виріб для горла та ротової порожнини»

№	Каталожний номер/артикул	Найменування українською мовою	Найменування англійською мовою
1.	122 EN	Бріомосс Сільвер Спрей	Briomoss Silver Spray

КЛАСИФІКАЦІЯ:

I клас (нестерильний, 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 «ОРГАНОСІН ЛТД», Україна, 03022, м. Київ, вул. Амурська, 6-Л, код ЄДРПОУ 24377666, тел. +38 0 (44) 300 20 46, email: office@organosyn.com.ua, згідно довіреності від виробника від 25.04.2022, 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), I клас (не стерильні, 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, 03022, м. Київ, вул. Амурська, 6-Л

Невід'ємною частиною даної декларації є:

Додаток №1 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

Дата складання декларації

02 червня 2023 року

Термін дії до:

02 червня 2028 року

Дата підпису 02 червня 2023 року

Уповноважений представник
виробника в Україні:
Начальник управління
забезпечення якості
ТОВ «ОРГАНОСІН ЛТД»



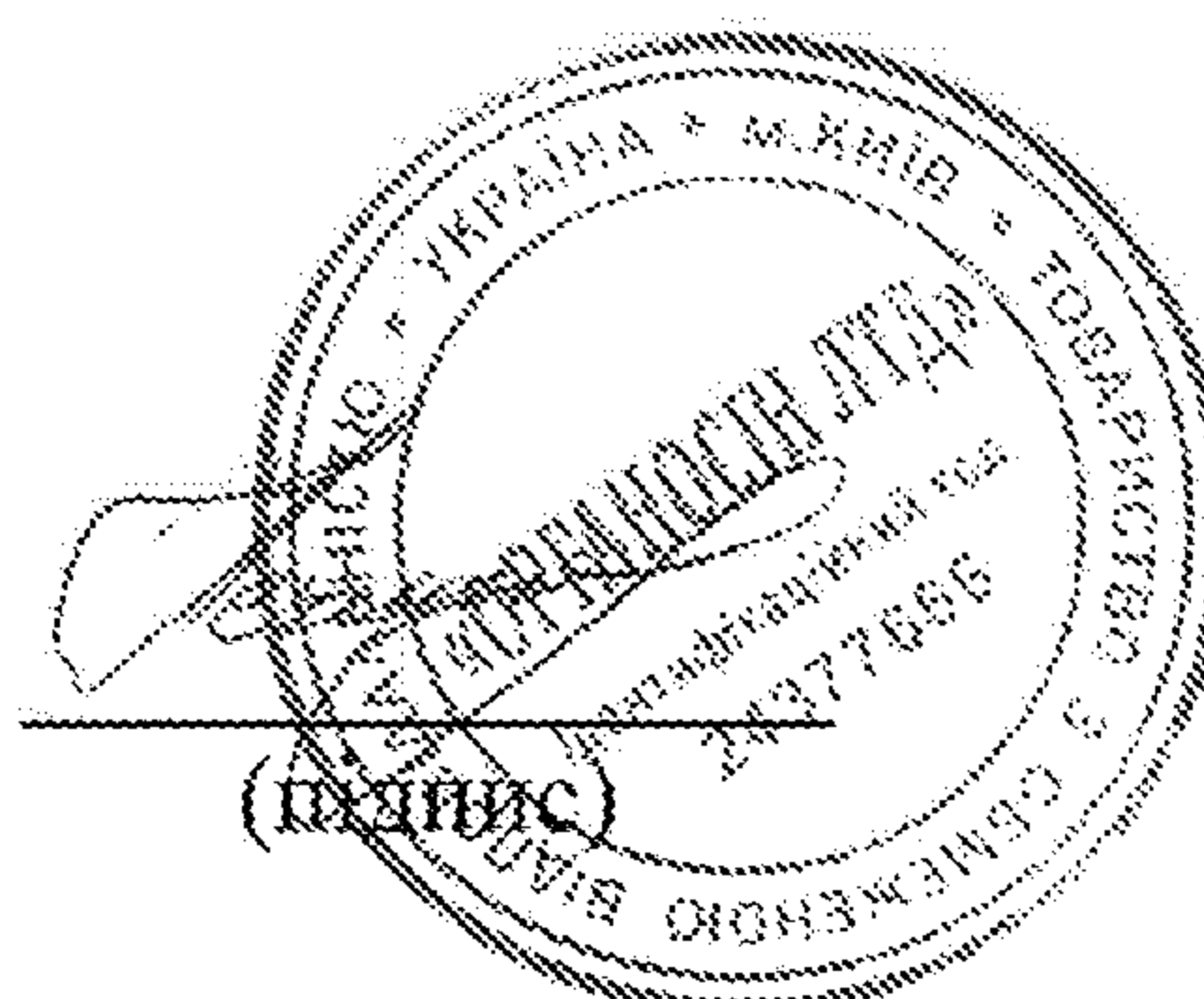
**Перелік національних, європейських та міжнародних
нормативно-правових актів та стандартів.**

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

EN 980:2007 Символи графічні для маркування медичних виробів (EN 980:2003, IDT)



Уповноважений представник
виробника в Україні:
Начальник управління
забезпечення якості
ТОВ «ОРГАНОСІН ЛТД»



Ю. Ю. НЕЧИПОР

(ПІБ)