



ТОВ «БІОЛІК ФАРМА»

Україна, 61070, Харківська обл., місто Харків, Помірки, будинок 70  
тел./факс: +38 (057) 704-87-34, e-mail: biolik.pharma@gmail.com  
ЄДРПОУ 43415583

## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 1/04-2023

Торгова назва медичного виробу	<b>ЛОРЕКТ спрей</b>
Пакування	По 30 мл (ml) виробу у флакони зі спрей-насосом та насадкою-розпилювачем (допускається комплектація розпилювальними пристроями різної конструкції: назальною насадкою-розпилювачем і захисним ковпачком, оральною насадкою-розпилювачем, універсальною насадкою-розпилювачем та ін.).
Класифікація виробу	Клас I (згідно пункту 13 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів).
Виробник	<i>Повна назва:</i> ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «БІОЛІК ФАРМА». <i>Скорочена назва:</i> ТОВ «БІОЛІК ФАРМА». <i>Місцезнаходження юридичної особи:</i> Україна, 61070, Харківська обл., місто Харків, Помірки, будинок 70. <i>Адреса місця провадження діяльності:</i> Україна, 61070, Харківська обл., місто Харків, Помірки-70, будинок б/н. www.biolik.com.ua Код ЄДРПОУ 43415583
Орган з оцінки відповідності	—
Перелік основних національних стандартів	<ul style="list-style-type: none"><li>- ДСТУ EN ISO 13485:2018 Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання;</li><li>- ДСТУ EN ISO 14971:2015 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком;</li><li>- EN ISO 15223-1:2021 «Вимоги до маркування медичних виробів»;</li><li>- ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками.</li><li>- ДСТУ ISO 10993-10:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення і сенсibiliзацію».</li><li>- ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT) «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність <i>in vitro</i>».</li></ul>





ТОВ «БІОЛІК ФАРМА»

Україна, 61070, Харківська обл., місто Харків, Помірки, будинок 70  
тел./факс: +38 (057) 704-87-34, e-mail: biolik.pharma@gmail.com  
ЄДРПОУ 43415583

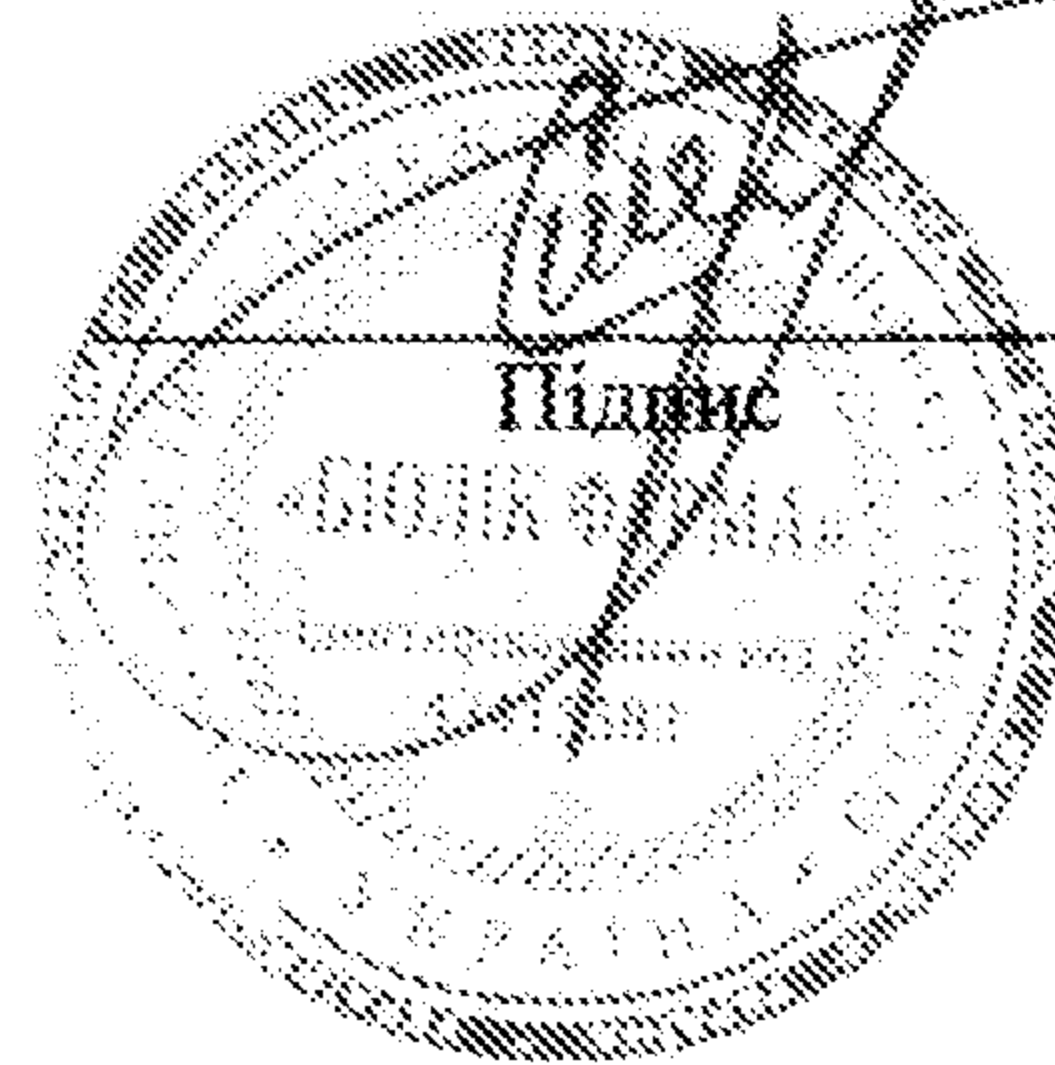
ТОВ «БІОЛІК ФАРМА» в особі Директора Шарого Сергія Миколайовича, що діє на підставі Статуту, заявляє, що зазначений медичний виріб відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753 (зі змінами), за процедурою, встановленою Додатком 8 до Технічного регламенту.

Технічна документація на медичний виріб розроблена, впроваджена та зберігається у виробника.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника, що відповідає за введення медичного виробу в обіг.

Декларація про відповідність дійсна з	05.04.2023	Версія: 1
Декларація про відповідність дійсна до	04.04.2028	

Директор  
Назва посади



С.М. Шарий  
ПІБ

