



ТОВ «БЕРКАНА+»

Адреса юридична: вул. Пушкіна, 6.20/1, м. Богодухів,
Харківська обл., 62103, Україна

Адреса для листування: В. Петросова, буд. 24 (Конторська 90)
м. Харків, Харківська обл., 61052, Україна

Код ЄДРПОУ 38890341, ІПН ПДВ 388903420044

Tel. +38 (057) 725-87-43, 725-87-44

E-mail: office@berkanaplus.com.ua

Website: berkanaplus.com.ua



**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ
№28-10/2024 версія 1**

ВИРОБНИК:

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «БЕРКАНА+», юридична адреса: Україна, 62103, Харківська обл., Богодухівський р-н, м. Богодухів, вул. Пушкіна, буд. 20/1, фактична адреса: Україна, 61052, Харківська обл., м. Харків, вул. Петросова Валерія, 24, код ЄДРПОУ 38890341, тел.: +380577258743, e-mail: office@berkanaplus.com.ua

НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИЧИХ ПОТУЖНОСТЕЙ:

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «БЕРКАНА+», Україна, 61052, Харківська обл., м. Харків, вул. Валерія Петросова, 24.

ЗАГАЛЬНА НАЗВА МЕДИЧНОГО ВИРОБУ:

Спреї та аерозолі для догляду за порожниною носа (перелік згідно Додатку №1, що є частиною цієї Декларації про відповідність)

КЛАСИФІКАЦІЯ:

1 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, («Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів», пункти 1-4)

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «БЕРКАНА+», юридична адреса: Україна, 62103, Харківська обл., Богодухівський р-н, м. Богодухів, вул. Пушкіна, буд. 20/1, фактична адреса: Україна, 61052, Харківська обл., м. Харків, вул. Петросова Валерія, 24, код ЄДРПОУ 38890341, тел.: +380577258743, e-mail: office@berkanaplus.com.ua, 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 («Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів», пункти 1-4), 1 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.*

Невід'ємною частиною даної декларації є Додаток № 1 з переліком виробів медичних виробів та Додаток № 2 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

Місце складання декларації:

Україна, 62103, Харківська обл., Богодухівський р-н, м. Богодухів, вул. Пушкіна, буд. 20/1.

Дата складання декларації:

Термін дії до:

Дата підпису декларації:



28 жовтня 2024 р.

27 жовтня 2029 р.

28 жовтня 2024 р.

Директор
ТОВ «БЕРКАНА+»

Валерій КАРАМАВРОВ



ТОВ «БЕРКАНА+»

Адреса юридична: вул. Пушкіна, 6.20/1, м. Богодухів,
Харківська обл., 62103, Україна

Адреса для листування: В. Петросова, буд. 24 (Конторська 90)
м. Харків, Харківська обл., 61052, Україна

Код ЄДРПОУ 38890341, ПІН ПДВ 388903420044

Tel. +38 (057) 725-87-43, 725-87-44

E-mail: office@berkanaplus.com.ua

Website: berkanaplus.com.ua

Додаток №1
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ
№28-10/2024 версія 1

«Спреї та аерозолі для догляду за порожниною носа»

№	Найменування медичного виробу українською мовою
1.	Аква ді Маре Морська Вода, спрей для носа, по 50 мл у флаконах полімерних
2.	Аква ді Маре Морська Вода, аерозоль для носа, по 50 мл у балонах
3.	Аква ді Маре Морська Вода, аерозоль для носа, по 125 мл у балонах
4.	Аква ді Маре Морська Вода, аерозоль для носа, по 150 мл у балонах
5.	Аква ді Маре Морська Вода Плюс, аерозоль для носа, по 50 мл у балонах
6.	Аква ді Маре Морська Вода Плюс, аерозоль для носа, по 125 мл у балонах
7.	Аква ді Маре Морська Вода Плюс, аерозоль для носа, по 150 мл у балонах
8.	Аква ді Маре Морська Вода Плюс, спрей для носа, по 50 мл у флаконах полімерних
9.	МОРСЬКА ВОДА, спрей для носа, по 50 мл у флаконах полімерних
10.	МОРСЬКА ВОДА, аерозоль для носа, по 50 мл у балонах
11.	МОРСЬКА ВОДА, аерозоль для носа, по 125 мл у балонах
12.	МОРСЬКА ВОДА, аерозоль для носа, по 150 мл у балонах
13.	МОРСЬКА ВОДА ПЛЮС, аерозоль для носа, по 50 мл у балонах
14.	МОРСЬКА ВОДА ПЛЮС, аерозоль для носа, по 125 мл у балонах
15.	МОРСЬКА ВОДА ПЛЮС, аерозоль для носа, по 150 мл у балонах
16.	МОРСЬКА ВОДА ПЛЮС, спрей для носа, по 50 мл у флаконах полімерних
17.	АКВАБРИЗ МОРСЬКА ВОДА, аерозоль для носа по 125 мл у балонах
18.	АКВАБРИЗ МОРСЬКА ВОДА, спрей для носа по 50 мл у флаконах полімерних

Директор
ТОВ «БЕРКАНА+»



Валерій КАРАМАВРОВ



ТОВ «БЕРКАНА+»

Адреса юридична: вул. Пушкіна, 6.20/1, м. Богодухів,
Харківська обл., 62103, Україна

Адреса для листування: В. Петросова, буд. 24 (Конторська 90)
м. Харків, Харківська обл., 61052, Україна

Код ЄДРПОУ 38890341, ІПН ПДВ 388903420044

Tel. +38 (057) 725-87-43, 725-87-44

E-mail: office@berkanaplus.com.ua

Website: berkanaplus.com.ua

**Додаток №2
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ
№28-10/2024 версія 1**

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

- Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. N 753;
- ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання (EN ISO 13485:2016/AC:2018, IDT) Поправка № 1:2019;
- ДСТУ EN ISO 14971:2022 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком щодо медичних виробів (EN ISO 14971:2019/A11:2021, IDT). Зміна № 11:2022;
- ДСТУ ISO 10993-10:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibilізацію (ISO 10993-10:1995, IDT)»;
- ДСТУ EN ISO 10993-1:2022 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання і випробування в рамках процесу управління ризиками (EN ISO 10993-1:2020, IDT; ISO 10993-1:2018, IDT);
- ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність in vitro (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT);
- ДСТУ EN ISO 14155:2015 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика»;
- ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 Вироби медичні. Символи, застосовані під час маркування на медичних виробах, етикетках та в супровідній документації. Частина 1. Загальні вимоги (EN ISO 15223-1:2016, IDT; ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03, IDT);
- ДСТУ EN 980:2007 «Символи графічні для маркування медичних виробів (EN 980:2003, IDT)».

Директор
ТОВ «БЕРКАНА+»



Валерій КАРАМАВРОВ



AKVABRYZ АКВАБРИЗ МОРСЬКА ВОДА

Інструкція із застосування медичного виробу

Склад: вода очищена, сіль морська 0,9 %; допоміжні речовини: бензалконію хлорид.

Форма випуску: спрей для носа. По 50 мл (ml) у флаконі полімерному. По 1 флакону у пачці з картону.

Що таке “АКВАБРИЗ МОРСЬКА ВОДА” спрей для носа, та для чого застосовується?

Медичний виріб “АКВАБРИЗ МОРСЬКА ВОДА”, спрей для носа призначений для нанесення на слизову оболонку носа для ефективного промивання і видалення носових виділень, алергенів та інфікованого назального секрету.

Ізотонічний розчин морської солі при нанесенні на слизову оболонку забезпечує її нормальний фізіологічний стан, сприяє розрідженню слизу, підвищенню місцевого імунітету.

Медичний виріб “АКВАБРИЗ МОРСЬКА ВОДА” спрей для носа може застосовуватися як засіб щоденної гігієни порожнини носа особами, які живуть і працюють в приміщеннях з кондиціонованим повітрям і/або центральним опаленням, з метою збереження фізіологічних характеристик слизової оболонки у змінених мікрокліматичних умовах; особами, у яких слизова оболонка верхніх дихальних шляхів постійно піддається шкідливим впливам (курці, водії транспортних засобів).

Медичний виріб “АКВАБРИЗ МОРСЬКА ВОДА” не містить інгредієнтів тваринного походження, не викликає звикання.

У яких випадках Ви не повинні використовувати “АКВАБРИЗ МОРСЬКА ВОДА” спрей для носа?

Не застосовуйте цей медичний виріб, якщо Ви маєте алергію на компоненти, що входять до складу. Не застосовувати дітям до 1 року.

Вагітність та період годування груддю.

Медичний виріб “АКВАБРИЗ МОРСЬКА ВОДА” спрей для носа слід застосовувати під час вагітності та в період годування груддю лише після консультації з лікарем.

Взаємодія з іншими засобами.

Оскільки медичний виріб системно не впливає на організм, взаємодія з іншими засобами не відмічена. Можливе застосування з іншими лікарськими засобами, що застосовуються місцево для лікування риніту та інших захворювань носа після консультації з лікарем.

Як слід застосовувати “АКВАБРИЗ МОРСЬКА ВОДА” спрей для носа?

Медичний виріб “АКВАБРИЗ МОРСЬКА ВОДА” спрей для носа застосовують дітям віком від 1 року до 7 років: по 1-2 впорскування у кожний носовий хід 2-3 рази на добу;



дітям від 7 років та дорослим: по 2-3 впорскування у кожний носовий хід 3-4 рази на добу. Медичний виріб призначений для безперервного застосування протягом не більш ніж 60 хвилин.

Тривалість застосування: 2-3 тижня або визначається індивідуально за рекомендаціями лікаря. Можливе легке пощипування від морської солі, яке швидко зникає.

Спосіб застосування: механізм впорскування спрею працює при натиску на опору для пальця. Перед першим використанням зніміть захисний ковпачок, візьміть флакон у руку і кілька разів натисніть на помпу, до появи стійкого дисперсного струменя. Тримайте розпилювальний отвір біля входу в кожну ніздрю та розпиліть. Після використання очистіть розпилювач та, за необхідності, захисний ковпачок. Процедуру найефективніше проводити до приймання їжі.

Можливі побічні реакції. Можливе виникнення місцевих алергічних реакцій.

Якщо Ви помітите будь-які ефекти, не зазначені в цій інструкції, необхідно повідомити про це Вашого лікаря.

Запобіжні заходи.

Зберігати в недоступному для дітей місці!

Не слід розпилювати в очі! У разі потрапляння в очі треба ретельно промити їх чистою водою.

Термін придатності та умови зберігання.

Термін придатності зазначений на упаковці.

Не використовуйте медичний виріб після закінчення терміну придатності, який зазначено на упаковці!

Датою закінчення терміну придатності вважається останній день зазначеного місяця.



Зберігати при температурі не вище 25 °C.



Зберігати в захищеному від сонячного світла місці

Медичні вироби не слід викидати в побутові відходи або стічні води. Якщо необхідно утилізувати виріб, який більше не потрібен – проконсультуйтеся з фармацевтом. Ці заходи допоможуть запобігти забрудненню навколишнього середовища.

Редакція 1



Виробник. ТОВ «БЕРКАНА+», Україна, 62103, Харківська обл., Богодухівський р-н, м. Богодухів, вул. Пушкіна, буд. 20/1, тел.: +38 (057) 725-87-43; e-mail: office@berkanaplus.com.ua; код за ЄДРПОУ 38890341.

Назва та адреса виробничих потужностей: Товариство з обмеженою відповідальністю «БЕРКАНА+», Україна, 61052, Харківська обл., м. Харків, вул. Валерія Петросова, 24.

Ексклюзивний замовник: ТОВ «Сіріус-95», Україна, 02166, м. Київ, пр. Лісовий, 39-А, тел.: +38 (044) 518-52-21.

	Національний знак відповідності технічним регламентам.
---	--

Умовні позначення.
В цій інструкції використовуються умовні позначення, застосовані на пакованні для позначення певної інформації. Значення кожного позначення пояснюється в таблиці, наведеній нижче. У процесі вибору умовних позначень використовувався стандарт ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 Вироби медичні. Символи, застосовані під час маркування на медичних виробах, етикетках та в супровідній документації. Частина 1. Загальні вимоги (EN ISO 15223-1:2016, IDT; ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03, IDT)

	Засторога
	Користуйтеся інструкцією щодо використання
	Не використовувати у разі пошкодження пакування
	Верхня межа температури
	Оберігати від сонячного світла
	Виробник
	Дата виготовлення
	Термін використання
	Код партії

Дата випуску інструкції із застосування: 2024.11.18

Дата останнього перегляду: 12.11.2024

