ТОВ «БЕРКАНА+»
Адреса юридична: вул. Пушкіна, б.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 №15-05/2025 версія 1

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

НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИЧИХ ПОТУЖНОСТЕЙ:
ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «БЕРКАНА+», вул. Валерія Петросова, 24, Харківська обл., м. Харків, 61052, Україна.

ЗАГАЛЬНА НАЗВА МЕДИЧНОГО ВИРОБУ:
Спреї та аерозолі для догляду за порожниною носа та спреї для ніг від запаху та поту (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: вул. Пушкіна, буд. 20/1, м. Богодухів, Богодухівський р-н, Харківська обл., 62103, Україна; фактична адреса: вул. Валерія Петросова, 24, Харківська обл., м. Харків, 61052, Україна, 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), 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.
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:
вул. Валерія Петросова, 24, Харківська обл., м. Харків, 61052, Україна.

Дата складання декларації: 15 травня 2025 р.
Термін дії до: 14 травня 2030 р.
Дата підпису декларації: 15 травня 2025 р.

Директор
ТОВ «БЕРКАНА+» Валерій КАРАМАВРОВ

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ТОВ «БЕРКАНА+»
Адреса юридична: вул. Пушкіна, б.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 №1
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ
№15-05/2025 версія 1

«Спреї та аерозолі для догляду за порожниною носа та спреї для ніг від запаху та поту»

№ з/п	Найменування медичного виробу українською мовою
1.	"Морська вода з D-Пантенолом", спрей для носа по 50 мл (ml) у флаконах полімерних із розпилювачем
2.	«Морська вода з D-Пантенолом San Farma™», спрей для носа по 50 мл (ml) у флаконах полімерних із розпилювачем
3.	«Морська вода з D-Пантенолом San Farma™», спрей для носа по 50 мл (ml) у флаконах зі світлозахисного скла із розпилювачем
4.	"Морська вода з D-Пантенолом", аерозоль для носа по 50 мл (ml) у балонах алюмінієвих з клапаном, розпилювачем та захисним ковпачком
5.	"Морська вода з D-Пантенолом", аерозоль для носа по 125 мл (ml) у балонах алюмінієвих з клапаном, розпилювачем та захисним ковпачком
6.	"Морська вода з D-Пантенолом", аерозоль для носа по 150 мл (ml) у балонах алюмінієвих з клапаном, розпилювачем та захисним ковпачком
7.	«МОРСЬКА ВОДА АКВАБРИЗ з D-Пантенолом», спрей для носа по 50 мл (ml) у флаконах полімерних із розпилювачем
8.	«МОРСЬКА ВОДА АКВАБРИЗ з D-Пантенолом», аерозоль для носа по 125 мл (ml) у балонах алюмінієвих з клапаном, розпилювачем та захисним ковпачком
9.	«Теймурова спрей, спрей для ніг від запаху та поту», спрей для ніг по 50 мл (ml) у флаконі полімерному зі спрей-насосом
10.	«Теймурова спрей, спрей для ніг від запаху та поту», спрей для ніг по 100 мл (ml) у флаконі полімерному зі спрей-насосом
11.	«Теймурова спрей, спрей для ніг від запаху та поту», спрей для ніг по 150 мл (ml) у флаконі полімерному зі спрей-насосом

Директор
ТОВ «БЕРКАНА+»

Валерій КАРАМАВРОВ

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of the PDF for more information.

ТОВ «БЕРКАНА+»
Адреса юридична: вул. Пушкіна, б.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 №1
до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ
№15-05/2025 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 сенсибілізацію (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. Випробовування на цитотоксичність in vitro (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT);
- 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)»;
- ДФУ п. п. 2.6.12, 2.6.13.

Директор
ТОВ «БЕРКАНА+» Валерій КАРАМАВРОВ

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.