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 ДВ № 22052025/01

Виробник: **ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «БЕРКАНА+»,**
юридична адреса: вул. Пушкіна, буд. 20/1, м. Богодухів, Богодухівський р-н, Україна, 62103, Харківська обл.

фактична адреса: вул. Валерія Петросова, 24, м. Харків, Харківська обл., 61052, Україна, код ЄДРПОУ 38890341, тел.: +380577258743, e-mail: office@berkanaplus.com.ua
адреса виробничих майданчиків:
вул. Валерія Петросова, 24, м. Харків, Харківська обл., 61052, Україна

підтверджує, що вироби медичні: неактивні медичні вироби для дезінфекції, чищення, полоскання, що містять лікарські засоби (перелік згідно Додатку 1, що є частиною цієї Декларації про відповідність);
клас ризику: клас ІІІ
відповідають вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. N 753, що підтверджено сертифікатом відповідності № UA.TR.098.0528-25 від 22.05.2025 року, виданим ООВ ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»;

а також наступних стандартів:
- 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 (ISO 14971:2007, IDT)»;
- ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006 «Оцінка відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 1. Загальні вимоги, Частина 2. Підтверджувальна документація»;
- 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 ISO 10993-10:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсибілізацію (ISO 10993-10:1995, 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)»;
- ДФУ п. 2.6.12, 2.6.13.

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

процедура оцінки відповідності: застосована процедура згідно Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 №753 (включаючи п. 8-11 «Перевірка проекту медичного виробу»).

Технічна документація на медичний виріб розроблена, впроваджена та зберігається за адресою: вул. Валерія Петросова, 24, м. Харків, Харківська обл., 61052, Україна.

Місце складання декларації про відповідність: **вул. Валерія Петросова, 24, м. Харків, Харківська обл., 61052, Україна**

Директор ТОВ «БЕРКАНА+» **Валерій КАРАМАВРОВ**

Дата підпису 22.05.2025 р.

СУЯ ТОВ «БЕРКАНА+»	*Декларація про відповідність*		Лист 2 з 3
	Дата оформлення: 22.05.2025 р.	Діє до: 21.05.2030 р.	Редакція 1

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
ДВ № 22052025/01

Перелік неактивних медичних виробів для дезінфекції, чищення, полоскання, що містять лікарські засоби загальною кількістю 6 позицій.

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, м. Харків, Харківська обл., 61052, Україна, код ЄДРПОУ 38890341, тел.: +380577258743, e-mail: office@berkanaplus.com.ua
адреса виробничих майданчиків: вул. Валерія Петросова, 24, м. Харків, Харківська обл., 61052, Україна

№ з/п	Назва медичного виробу українською мовою
1	«Доктор Лор Сільвер», спрей для ротової порожнини по 50 мл (ml) у флаконі полімерному зі спрей-насосом
2	«ХЛОРОФІЛІПТ КЛАСИЧНИЙ БЕРКАНА+», спрей для ротової порожнини по 30 мл (ml) у флаконі полімерному зі спрей-насосом
3	«ХЛОРОФІЛІПТ КЛАСИЧНИЙ БЕРКАНА+», розчин олійний по 25 мл (ml) у флаконі зі світлозахисного скла із кришкою та пробкою
4	«ХЛОРОФІЛІПТ КЛАСИЧНИЙ БЕРКАНА+», розчин для ротової порожнини по 100 мл (ml) у флаконі полімерному
5	«ХЛОРОФІЛІПТ ПРОФІ», розчин для ротової порожнини по 100 мл (ml) у флаконі полімерному
6	«ХЛОРОФІЛІПТ ПРОФІ», розчин олійний по 25 мл (ml) у флаконі зі світлозахисного скла із кришкою та пробкою

Директор ТОВ «БЕРКАНА+» **Валерій КАРАМАВРОВ**
Дата підпису 22.05.2025 р.

СУЯ ТОВ «БЕРКАНА+»	*Декларація про відповідність*		Лист 3 з 3
	Дата оформлення: 22.05.2025 р.	Діє до: 21.05.2030 р.	Редакція 1

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

Товариство з обмеженою відповідальністю
«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»
(ТОВ «УЦМСП»)

UA.TR.098

1О213
Сертифікація продукції

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 21 травня 2030 р.

Цей сертифікат засвідчує, що система управління якістю стосовно продукції:
мікроклізми для ректального застосування;
неактивні медичні вироби для дезінфекції, чищення, полоскання, що містять лікарські засоби, (згідно додатку)

клас III

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» (Додаток 3)

Виробник: **ТОВ «БЕРКАНА+»**
вулиця Пушкіна, будинок 20/1, місто Богодухів, Богодухівський р-н, Харківська обл., 62103, Україна
код за ЄДРПОУ 38890341

Місце виробництва: **ТОВ «БЕРКАНА+»**
вулиця Валерія Петросова, будинок 24, місто Харків, Харківська обл., 61052, Україна
аптечний склад № 2, проспект Любові Малої, буд.93, місто Харків, Харківська обл., 61020, Україна

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам Додатка 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядання згідно програми

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, Україна, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 22.05.2025 р. № 0528-218:2025

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатка 1 та Додатка 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності має право призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат.

Стосовно медичних виробів класу III цей сертифікат без сертифіката перевірки проекту від 22.05.2025 р. № UA.TR.098.П15.0121-25 нечинний

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»
22.05.2025 р. № UA.TR.098.0528-25

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

Володимир ПРУДНІКОВ

Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ "УЦМСП", тел.: +38 (044) 593-71-92

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

UA.TR.098

ДОДАТОК
до сертифіката відповідності
№ UA.TR.098.0528-25
від 22 травня 2025 р.

№ з/п	Група медичних виробів	Модифікації медичних виробів
1	Мікроклізми для ректального застосування	«НОВАЛАКС НЕО Д», мікроклізми для ректального застосування
2	Неактивні медичні вироби для дезінфекції, чищення, полоскання, що містять лікарські засоби	«ХЛОРОФІЛІПТ КЛАСИЧНИЙ БЕРКАНА+», спрей для ротової порожнини; «ХЛОРОФІЛІПТ КЛАСИЧНИЙ БЕРКАНА+», розчин для ротової порожнини; «ХЛОРОФІЛІПТ КЛАСИЧНИЙ БЕРКАНА+», розчин олійний; «ХЛОРОФІЛІПТ ПРОФІ», розчин для ротової порожнини; «ХЛОРОФІЛІПТ ПРОФІ», розчин олійний; «Доктор Лор Сільвер», спрей для ротової порожнини; «ФУРАНІТРИЛ», таблетки для приготування розчину для зовнішнього застосування; «ФУРАЦИЛ НОВА», таблетки для приготування розчину для зовнішнього застосування; «ФУРАЦИЛІН-ANC», таблетки для приготування розчину для зовнішнього застосування

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП» **Володимир ПРУДНІКОВ**

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

Товариство з обмеженою відповідальністю
«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»
(ТОВ «УЦМСП»)

UA.TR.098

1О213
Сертифікація продукції

СЕРТИФІКАТ
ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

Дійсний до 21 травня 2030 р.

Цей сертифікат засвідчує, що проекти на медичні вироби:
мікроклізми для ректального застосування та неактивні медичні вироби для дезінфекції, чищення, полоскання, що містять лікарські засоби (згідно додатку)

Клас ІІІ

Відповідають вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» (Додаток 3) в частині «Перевірка проекту медичного виробу»

Виробник: **ТОВ «БЕРКАНА+»**
вулиця Пушкіна, будинок 20/1, місто Богодухів, Богодухівський р-н, Харківська обл., 62103, Україна
код за ЄДРПОУ 38890341

Місце виробництва: **ТОВ «БЕРКАНА+»**
вулиця Валерія Петросова, будинок 24, місто Харків, Харківська обл., 61052, Україна
аптечний склад № 2, проспект Любові Малої, буд.93, місто Харків, Харківська обл., 61020, Україна

Короткий опис призначення медичного виробу: мікроклізми для ректального застосування призначені для полегшення та прискорення процесу дефекації за рахунок розм`якшення та збільшення фекальних мас, легкого подразнення слизової оболонки кишківника і його рефлекторної стимуляції; медичні вироби для дезінфекції, чищення, полоскання застосовуються в якості допомоги при застудах, ОРВІ та грипі, стоматиті, зокрема для зменшення болю в горлі та в ротовій порожнині, а також для промивання та очищення ран; застосовуються для м`якого промивання та очищення слизових оболонок, утворюють на їх поверхні захисний бар'єр, сприяють епітелізації, проявляють в`яжучу, протизапальну та антисептичну дію.

Документи щодо проекту медичного виробу, що були розглянуті: технічний файл ТФ № 08UA від 20.02.2025 на медичні вироби для дезінфекції, чищення, полоскання, що містять у складі екстракт з листя евкаліпта; технічний файл ТФ № 10UA від 25.02.2025 на таблетки для приготування розчинів для зовнішнього використання, до складу яких входить нітрофуразон; технічний файл ТФ № 11UA від 21.02.2025 на мікроклізми для ректального застосування.

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, Україна, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо перевірки проекту від 22.05.2025 р. № 0121-262:2025

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-які зміни до затвердженого проекту медичного виробу. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності має право призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат.

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»
22.05.2025 р. № UA.TR.098.П15.0121-25

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

Директор ПРУДНИКОВ

Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ "УЦМСП", тел.: +38 (044) 593-71-92

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

UA.TR.098

ДОДАТОК
до сертифіката перевірки проекту
№ UA.TR.098.П15.121-25
від 22 травня 2025 р.

№ з/п	Група медичних виробів	Модифікації медичних виробів
1	Мікроклізми для ректального застосування	«НОВАЛАКС НЕО Д», мікроклізми для ректального застосування
2	Неактивні медичні вироби для дезінфекції, чищення, полоскання, що містять лікарські засоби	«ХЛОРОФІЛІПТ КЛАСИЧНИЙ БЕРКАНА+», спрей для ротової порожнини; «ХЛОРОФІЛІПТ КЛАСИЧНИЙ БЕРКАНА+», розчин для ротової порожнини; «ХЛОРОФІЛІПТ КЛАСИЧНИЙ БЕРКАНА+», розчин олійний; «ХЛОРОФІЛІПТ ПРОФІ», розчин для ротової порожнини; «ХЛОРОФІЛІПТ ПРОФІ», розчин олійний; «Доктор Лор Сільвер», спрей для ротової порожнини; «ФУРАНІТРИЛ», таблетки для приготування розчину для зовнішнього застосування; «ФУРАЦИЛ НОВА», таблетки для приготування розчину для зовнішнього застосування; «ФУРАЦИЛІН-ANC», таблетки для приготування розчину для зовнішнього застосування

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП» **Володимир ПРУДНІКОВ**

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