

Паспорт якості № 12/0125-48 від 24.02.2025

Назва продукції: **Спрей назальний : "ЧИСТОНОС СПРЕЙ. ЕФЕКТИВНЕ ПРОМИВАННЯ"**

Номер партії: 1078
Кількість: 1648
Дата виготовлення: 13.01.2025 р.
Придатний до: 01.2027 р.
Форма випуску: спрей у флаконі полімерному

Найменування показника	Норма по НТД	Результати випробувань
Зовнішній вигляд	Однорідна рідина без сторонніх включень та домішок.	Відповідає
Колір	Від світло-жовтого до жовтого кольору.	Світло-жовтий
Запах	Специфічний, притаманний запаху використаної сировини.	Відповідає
Показник концентрації іонів водню, pH, у.о.	5,0 - 8,0	5,6
ТАМС (загальна кількість аеробних мікроорганізмів), КУО в 1г або 1 мл	100	<10
Наявність бактерій родини Enteribacteriaceae, в 1,0 г, не більше	Не дозволено	Відповідає
ГУМС (загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів), КУО в 1г або 1 мл	10	<10
Staphylococcus aureus в 1,0 г	Не дозволено	Відповідає
Pseudomonas aeruginosa в 1,0 г	Не дозволено	Відповідає
Об'єм, мл	120,0 ± 9%	119,0
Кількість доз, шт	Не менше 500 доз	Відповідає
Пакування	Відповідність ТФ №UA.TR.753.MD.32644872/SPR-004	Відповідає
Маркування	Відповідність ТФ №UA.TR.753.MD.32644872/SPR-004	Відповідає

Висновок: виріб відповідає вимогам **ТФ №UA.TR.753.MD.32644872/SPR-004**

Дата випуску: 24.02.2025 р.

Начальник лабораторії

Умаш

І.О. Дігтяр

Умови зберігання : вироби зберігають у пакуванні виробника, в сухому, захищеному від світла приміщенні при температурі від +5 °С до +25 °С.

В. С. 0223
24.02.2025

Головний технолог



Н.С. Нікітенко



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ UA.TR.753.D.32644872/TPG/DEC/001 від 22.04.2024

медичних виробів: спреї назальні та спреї для горла, згідно з додатком

Клас I згідно пункту 13 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів.

вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затверджено Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753.

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю «ГЕОРГ БІОСИСТЕМИ» юридична адреса: вул. Вокзальна, буд. 3, смт Побузьке, Голованівський район, Кіровоградська обл., 26555.

адреса виробництва: вул. Дорожна, 64 Б, м. Кам'янське, Дніпропетровська обл, 51905, Україна.

Процедура оцінки відповідності згідно додатку 8 «Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів» Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.

Медичні вироби не містять у своєму складі похідних крові людини, тканин тваринного походження. Не стерильні. Без функції вимірювання.

Декларацію про відповідність складено від імені та під відповідальність виробника: ТОВ «ГЕОРГ БІОСИСТЕМИ», вул. Вокзальна, буд. 3, смт. Побузьке, Голованівський район, Кіровоградська обл., 26555, Україна. Технічна документація з підтвердження відповідності розроблена та зберігається у виробника.

Директор

К.Г. Селезньов

Декларація про відповідність дійсна до «22» квітня 2027 р

Місце видачі Декларації - м. Кам'янське, Дніпропетровська обл., Україна

Номер редакції про відповідність: UA.TR.753.D.32644872/TPG/DEC/001	Декларація про відповідність дійсна до: 22.04.2027	Редакція: 5	Сторінка 1 із 2
---	---	-------------	-----------------

ДОДАТОК № 1
ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № UA.TR.753.D.32644872/TPG/DEC/001

№ п/п	Назва продукту українською мовою	Код НК 024
1	Спрей для горла «ГОРЛОСПАС® АКТИВ»	47276
2	Спрей для горла «ГОРЛОСПАС® АКТИВ ДЛЯ ДІТЕЙ»	47276
3	Спрей назальний «ЧИСТОНОС® СПРЕЙ»	47679
4	Спрей назальний «ЧИСТОНОС® СПРЕЙ ДЛЯ ДІТЕЙ»	47679
5	Спрей назальний «ЧИСТОНОС® СПРЕЙ. ЕФЕКТИВНЕ ПРОМИВАННЯ»	47679

Директор



К.Г. Селезньов

Номер редакції про відповідність: UA.TR.753.D.32644872/TPG/DEC/001	Декларація про відповідність дійсна до: 22.04.2027	Редакція: 5	Сторінка 2 із 2
---	---	-------------	-----------------

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ UA.TR.753.D.32644872/TPG/DEC/001 від 27.07.2023р.

медичних виробів: спреї назальні та спреї для горла, згідно з додатком

Клас I (пестерильний, без функції вимірювання), згідно пункту 13 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів.

вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затверджено Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753.

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю «ГЕОРГ БІОСИСТЕМИ»
юридична адреса: вул. Вокзальна, буд. 3, смт Побузьке, Голованівський район,
Кіровоградська обл., 26555.

адреса виробництва: вул. Дорожна, 64 Б, м. Кам'янське, Дніпропетровська обл., 51905,
Україна.

Процедура оцінки відповідності згідно додатку 8 «Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів» Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.

Медичні вироби не містять у своєму складі похідних крові людини, тканин тваринного походження

Декларацію про відповідність складено від імені та під відповідальність виробника: ТОВ «ГЕОРГ БІОСИСТЕМИ», вул. Вокзальна, буд. 3, смт Побузьке, Голованівський район, Кіровоградська обл., 26555, Україна. Технічна документація з підтвердження відповідності розроблена та зберігається у виробника.

Директор



К.Г. Селезньов

Декларація про відповідність дійсна до «30» травня 2024 р

Місце видачі Декларації - м. Кам'янське, Дніпропетровська обл., Україна

Номер Декларації про відповідність: UA.TR.753.D.32644872/TPG/DEC/001	Декларації про відповідність дієсна до: 30.05.2024	Редакція: 4	Сторінка 1 із 2
---	---	-------------	-----------------

ДОДАТОК № 1
ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № UA.TR.753.D.32644872/TPG/DEC/001

№ з/п	Назва продукту українською мовою
1	ГОРЛОСПАС® АКТИВ
2	ГОРЛОСПАС® АКТИВ ДЛЯ ДІТЕЙ
3	ЧИСТОНОС® СПРЕЙ
4	ЧИСТОНОС® СПРЕЙ ДЛЯ ДІТЕЙ
5	ЧИСТОНОС® СПРЕЙ. ЕФЕКТИВНЕ ПРОМИВАННЯ

Директор



К.Г. Селезньов

Номер Декларації про відповідність: UA.TR.753.D.32644872/TPG/DEC/001	Декларації про відповідність дійсна до: 30.05.2024	Редакція: 4	Сторінка 2 із 2
---	---	-------------	-----------------

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ІМПРОВ МЕДИКЕЛ»**

Юридична адреса: Україна, 01042, м. Київ, бульвар М. Приймаченко, 1/27 кімната 506-4,
Фактична адреса: Україна, 04112, м. Київ, вул. Ризька, 8-А, оф. 110
тел.: (044) 355 50 30, E-mail: info@improvedmed.com.ua

Вих. № 23.08.16-2 від 16.08.2023

ТОВ «Георг Біосистеми»

26555, вул. Вокзальна, буд. 3, смт Побузьке,
Голованівський район,
Кіровоградська обл., Україна

Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРОВ МЕДИКЕЛ» (далі - ТОВ «ІМ») акредитовано Національним агентством з акредитації України (атестати про акредитацію № 1О304 від 24.11.2020 та № 8О104 від 24.11.2020) та призначено органом з оцінки відповідності продукції, зокрема, вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (далі – ТР 753) (наказ Міністерства економічного розвитку та торгівлі України від 12.01.2021 № 36), у відповідь на звернення ТОВ «Георг Біосистеми» № 43/1 від 31.07.2023 щодо надання роз'яснення стосовно підтвердження класу медичних виробів та процедури оцінки відповідності повідомляє таке.

Відповідно до підпункту 9 пункту 2 загальної частини ТР 753: *«медичний виріб — це будь-який інструмент, апарат, прилад, пристрій, програмне забезпечення, матеріал або інший виріб, що застосовуються як окремо, так і в поєднанні між собою (включаючи програмне забезпечення, передбачене виробником для застосування спеціально для діагностичних та/або терапевтичних цілей та необхідне для належного функціонування медичного виробу), призначені виробником для застосування з метою забезпечення діагностики, профілактики, моніторингу, лікування або полегшення перебігу хвороби пацієнта в разі захворювання, діагностики, моніторингу, лікування, полегшення стану пацієнта в разі травми чи інвалідності або їх компенсації, дослідження, заміни, видозмінювання або підтримування анатомії чи фізіологічного процесу, контролю процесу запліднення та основна передбачувана дія яких в організмі або на організм людини не досягається за допомогою фармакологічних, імунологічних або метаболічних засобів, але функціонуванню яких такі засоби можуть сприяти».*

Застосування за призначенням - застосування медичного виробу відповідно до цілей, зазначених виробником у його маркуванні та/або інструкції із застосування;

Згідно із пунктом 14 Медичні вироби поділяються на класи I, IIa, IIb і III. Класифікація здійснюється відповідно до критеріїв, визначених у Додатку 2 ТР 753.

Відповідно до Додатку 2 «Критерії класифікації медичних виробів інвазивних» за ТР 753:

медичний виріб інвазивний - медичний виріб, який повністю або частково вводитьься в організм людини через його поверхню або отвір тіла. Отвором тіла є будь-який природний отвір у тілі, зовнішня поверхня очного яблука або будь-який постійний штучний отвір, такий як стома;

За тривалістю застосування медичні вироби поділяються на:

тимчасові - медичні вироби, призначені для безперервного застосування протягом не більш ніж 60 хвилин;

короткотермінові - медичні вироби, призначені для безперервного застосування протягом не більш ніж 30 днів;

довготермінові - медичні вироби, призначені для безперервного застосування протягом більш ніж 30 днів.

Усі інвазивні медичні вироби, призначені для введення в отвори тіла, крім хірургічних інвазивних медичних виробів, що не призначені для підключення до активних медичних виробів або що призначені для підключення до активних медичних виробів класу I:

-відносяться до класу I -якщо призначені для тимчасового застосування;

-відносяться до класу IIa - якщо призначені для короткотермінового застосування.

У разі застосування у ротовій порожнині, носоглотці, у слуховому проході до барабанної перетинки або в носовій порожнині, такі вироби відносяться до класу I.

Відповідно до затверджених виробником інструкцій із застосування, технічної документації, звіту про спеціалізовану оцінку матеріалів клінічних даних на вироби медичні від 02.10.2019 року виданого КЗКОР «Київська обласна клінічна лікарня», встановлено:

Спрей для горла «ГОРЛОСПАС® АКТИВ» використовується для відновлення і захисту фізіологічних функцій слизової оболонки порожнини рота; для профілактики інфекцій порожнини рота, у тому числі і грипу; особами, котрі страждають відчуттям дискомфорту і сухості в роті;

Спрей для горла «ГОРЛОСПАС® АКТИВ ДЛЯ ДІТЕЙ» - для відновлення і захисту фізіологічних функцій слизової оболонки порожнини рота; для профілактики інфекцій порожнини рота та глотки, у тому числі і грипу;

Спрей назальний «ЧИСТОНОС® СПРЕЙ» - для догляду за слизовою оболонкою пазух носа при запальних змінах в порожнині носа для відновлення і захисту фізіологічних функцій слизової оболонки; для профілактики інфекцій порожнини носа, у тому числі і грипу; особами, котрі страждають проблемами носового дихання, сухістю слизової оболонки носа, наявністю в носі скориночок (кондиціоновані та опалювальні приміщення), курцями, водіями автотранспорту, людьми, що працюють у гарячих і запиленних цехах, з метою відновлення фізіологічних функцій слизової оболонки носа;

Спрей назальний «ЧИСТОНОС® СПРЕЙ ДЛЯ ДІТЕЙ» - для догляду за слизовою оболонкою пазух носа при запальних змінах у порожнині носа для відновлення і захисту фізіологічних функцій слизової оболонки; для профілактики інфекцій порожнини носа, у тому числі і грипу; дітьми, котрі страждають проблемами носового дихання, сухістю слизової оболонки носа,

наявністю в носі скориночок, з метою відновлення фізіологічних функцій оболонки носа;

Спрей назальний «ЧИСТОНОС® СПРЕЙ. ЕФЕКТИВНЕ ПРОМИВАННЯ» - в якості допоміжного гігієнічно-профілактичного засобу в комплексній терапії гострих та хронічних запальних процесів для фізіологічного догляду за слизовою оболонкою пазух носа та після оперативних втручань у порожнині носа для відновлення захисних функцій слизової оболонки; для профілактики інфекцій порожнини носа, пов'язаних із застудними захворюваннями, у тому числі грипом; для очищення слизової оболонки носа від вірусів, бактерій, алергенів, пилу, шляхом промивання; особами, котрі страждають проблемами носового дихання, сухістю слизової оболонки носа, наявністю в носі скориночок, з метою нормалізації фізіологічних функцій і зволоження слизової оболонки носа; для забезпечення додаткового захисту дорослих і дітей від бактерій та вірусів у періоди, пов'язані з підвищеним ризиком хвороб та епідемій, у тому числі під час відвідування місць скупчення людей та організованих дитячих колективів,

Медичні вироби є інвазивними нестерильними медичними виробами І класу для короткотермінового використання.

Відповідно до вимог ТР 753, технічної документації виробника, керівництва Європейської Комісії MEDDEV 2.4/1 rev.9 «Classification of medical devices» та MEDDEV 2.1/3 rev 3 «Borderline products, drug-delivery products and medical devices incorporating, as an integral part, an ancillary medicinal substance or an ancillary human blood derivative», результатів спеціалізованої клінічної оцінки медичних виробів від 02 жовтня 2019 року виданого КЗКОР «Київська обласна клінічна лікарня» та листа МОЗ (ЦОВВ у сфері технічного регулювання медичних виробів) від 05.07.2019 №24.01/669/17533, щодо сфери поширення ТР 753, зазначена у листі продукція, а саме:

Спрей для горла «ГОРЛОСПАС® АКТИВ»,

Спрей для горла «ГОРЛОСПАС® АКТИВ ДЛЯ ДІТЕЙ»,

Спрей назальний «ЧИСТОНОС® СПРЕЙ»,

Спрей назальний «ЧИСТОНОС® СПРЕЙ ДЛЯ ДІТЕЙ»,

Спрей назальний «ЧИСТОНОС® СПРЕЙ. ЕФЕКТИВНЕ ПРОМИВАННЯ»,

виробництва компанії Товариство з обмеженою відповідальністю «Георг Біосистеми», 26555, вул. Вокзальна, буд. 3, смт Побузьке, Голованівський район, Кіровоградська обл., Україна, адреса виробництва: 51905, вул. Дорожна, 64Б, м. Кам'янське, Дніпропетровська обл., Україна, може бути віднесена до медичних виробів, тимчасового, короткотермінового застосування в фізіологічних отворах тіла людини, передбачувана дія яких в організмі або на організм людини не досягається за допомогою фармакологічних, імунологічних або метаболічних засобів, але функціюванню яких такі засоби можуть сприяти і, відповідно до пункту 9 Додатка 2 ТР 753, відноситься до класу І (не є стерильними та не відносяться до медичних виробів з функцією вимірювання). Введення в обіг та/або в експлуатацію медичних виробів дозволяється тільки в разі, коли вони повністю відповідають вимогам ТР 753, за умови належного постачання, встановлення, технічного обслуговування та застосування їх за призначенням.

Довідково: Медичні вироби повинні відповідати викладеним у Додатку 1 ТР 753 основним вимогам, що поширюються на такі вироби з урахуванням їх

призначення. Для нанесення знаку відповідності на медичні вироби, що відносяться до класу I (крім медичних виробів, виготовлених на замовлення або призначених для клінічних досліджень), виробник повинен дотримуватися процедури, зазначеної в додатку 8 ТР 753 (яка не потребує залучення органу з оцінки відповідності) і скласти декларацію про відповідність. Згідно з пунктом 3 статті 28 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності», декларація про відповідність складається згідно з вимогами до її змісту, примірною структурою чи формою, що встановлюються відповідними технічними регламентами.

ТР 753 не визначено вимоги до змісту або ж примірну структуру чи форму декларації про відповідність.

Рекомендації щодо змісту декларації про відповідність зазначено у додатку IV Регламенту (ЕС) 2017/745 Європейського Парламенту та Ради від 5 квітня 2017 року про медичні вироби.

Крім того, відповідно до пункту 31 ТР 753, виробник виробів класу I (крім виробів, виготовлених на замовлення, або виробів, призначених для клінічних досліджень) подає до Держлікслужби інформацію щодо свого місцезнаходження та перелік і опис відповідних виробів, згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10.02.2017 № 122 «Про затвердження Порядку ведення Реєстру осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики *in vitro* в обіг, форми повідомлень, переліку відомостей, які зберігаються в ньому, та режиму доступу до них».

Директор



С.М. Згонник

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ UA.TR.753.D.32644872/TPG/DEC/002 від 13.01.2020р.

медичних виробів: «ГОРЛОСПАС® АКТИВ», «ГОРЛОСПАС® АКТИВ ДЛЯ ДІТЕЙ», «ЧИСТОНОС® СПРЕЙ», «ЧИСТОНОС® СПРЕЙ ДЛЯ ДІТЕЙ», «ЧИСТОНОС® СПРЕЙ, ЕФЕКТИВНЕ ПРОМИВАННЯ», «СИНУС ЛІФТ® ДУО з екстрактом цикламену європейського» (в складі: «СИНУС ЛІФТ® відновлюючий з ізотонічним розчином морської солі» та «СИНУС ЛІФТ® отпугивающий»), «СИНУС ЛІФТ® АКТИВ СПРЕЙ», АВІРУСПРЕЙ+(PLUS)

вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (який затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753).

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю «ГЕОРГ БІОСИСТЕМИ» за адресою: вул. Вокзальна, буд. 3, смт Побузьке, Голованівський район, Кіровоградська обл., 26555. Адреса виробництва: вул. Дорожна, 64Б, м. Кам'янське, Дніпропетровська обл., 51905, Україна.

Класифікація зазначених медичних виробів: *Клас 1 (нестерильний, без функції вимірювання), згідно пункту 13 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів.*

Продукцію супроводжує знак відповідності технічним регламентам:



Процедура оцінки відповідності проведена відповідно: до додатку 8 «Порядку здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів» Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.

Зазначені медичні вироби відповідають вимогам національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів: Директива MDD 93/42/EEC, включаючи Директиву 2007/47/EC; ДСТУ EN ISO 13485:2016; ДСТУ EN ISO 14971:2015; ДСТУ EN 980:2007; ДСТУ EN ISO 14155:2015; ДСТУ EN ISO 10993-1:2015; ДСТУ ISO 10993-10:2010

Декларацію про відповідність складено від імені та під відповідальність виробника: ТОВ «ГЕОРГ БІОСИСТЕМИ», вул. Вокзальна, буд. 3, смт Побузьке, Голованівський район, Кіровоградська обл., 26555, Україна.

Декларація про відповідність дієсна з «13» січня 2020 р. до «30» травня 2024 р.

Директор



К.Г. Селезньов

Номер Декларації про відповідність UA.TR.753.D.32644872/TPG/DEC/002	Декларації про відповідність дієсна до: 30.05.2024	Редукція: 1	Сторінка 1 з 1
--	---	-------------	----------------



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
(МОЗ України)

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web: <http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

05.07.2019 № 24.01/669/17533

На № 48 від 26.06.2019

**Товариство з обмеженою
відповідальністю
«Георг Біосистеми»**

*Щодо сфери поширення технічного
регламенту*

*вул. Вокзальна, 3, смт Побузьке,
Голованівський р-н, Кіровоградська обл.,
Україна. 26555*

Фармацевтичний директорат МОЗ України у відповідь на лист ТОВ «Георг Біосистеми» від 26.06.2019 № 48 стосовно поширення дії технічного регламенту на вироби повідомляє.

Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (далі – ТР) поширюється на медичні вироби та допоміжні засоби до них.

Відповідно до зазначеного ТР:

медичний виріб - будь-який інструмент, апарат, прилад, пристрій, програмне забезпечення, матеріал або інший виріб, що застосовуються як окремо, так і в поєднанні між собою (включаючи програмне забезпечення, передбачене виробником для застосування спеціально для діагностичних та/або терапевтичних цілей та необхідне для належного функціонування медичного виробу), призначені виробником для застосування з метою забезпечення діагностики, профілактики, моніторингу, лікування або полегшення перебігу хвороби пацієнта в разі захворювання, діагностики, моніторингу, лікування, полегшення стану пацієнта в разі травми чи інвалідності або їх компенсації, дослідження, заміни, видозмінювання або підтримування анатомії чи фізіологічного процесу, контролю процесу запліднення та основна передбачувана дія яких в організмі або на організм людини не досягається за допомогою фармакологічних, імунологічних або метаболічних засобів, але функціонуванню яких такі засоби можуть сприяти;

застосування за призначенням - застосування медичного виробу відповідно до цілей, зазначених виробником у його маркуванні та/або інструкції із застосування.

Введення в обіг та/або в експлуатацію медичних виробів дозволяється тільки в разі, коли вони повністю відповідають вимогам цього ТР, за умови застосування їх за призначенням.

Відповідно до пункту 14 ТР медичні вироби поділяються на класи I, IIa, IIb і III. Класифікація здійснюється відповідно до критеріїв, визначених у додатку 2.

Згідно із додатком 2 до ТР:

Під час застосування критеріїв класифікації слід керуватися цільовим призначенням медичних виробів. Якщо до одного медичного виробу можуть застосовуватися декілька критеріїв з урахуванням експлуатаційних характеристик, зазначених виробником для медичного виробу, такий виріб відноситься до більш високого класу.

Медичний виріб інвазивний - медичний виріб, який повністю або частково вводиться в організм людини через його поверхню або отвір тіла. Отвіром тіла є будь-який природний отвір у тілі, зовнішня поверхня очного яблука або будь-який постійний штучний отвір, такий як стома;

За тривалістю застосування медичні вироби поділяються на:

тимчасові - медичні вироби, призначені для безперервного застосування протягом не більш ніж 60 хвилин;

короткотермінові - медичні вироби, призначені для безперервного застосування протягом не більш ніж 30 днів;

довготермінові - медичні вироби, призначені для безперервного застосування протягом більш ніж 30 днів.

Усі інвазивні медичні вироби, призначені для введення в отвори тіла, крім хірургічних інвазивних медичних виробів, що не призначені для підключення до активних медичних виробів або що призначені для підключення до активних медичних виробів класу I:

відносяться до класу I - якщо призначені для тимчасового застосування;

відносяться до класу IIa - якщо призначені для короткотермінового застосування. У разі застосування у ротовій порожнині, носоглотці, у слуховому проході до барабанної перетинки або в носовій порожнині такі вироби відносяться до класу I.

Також, спеціальними правилами класифікації медичних виробів встановлено, що усі медичні вироби, які містять як невід'ємну частину речовину, яка в разі її окремого використання може розглядатися як лікарський засіб згідно з визначенням, наведеним у Законі України "Про лікарські засоби", і дія якої на організм є допоміжною порівняно з дією медичного виробу, відносяться до класу III.

Цей Технічний регламент розроблено на основі Директиви Ради ЄС від 14 червня 1993 р. № 93/42/ЄЕС щодо медичних виробів.

На офіційному сайті Європейської Комісії розміщено інформаційні документи щодо застосування вказаної Директиви, серед яких MEDDEV 2.4/1 rev.9 «Classification of medical devices» (https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/current-directives/guidance_en) та MEDDEV 2.1/3 rev.3 «Borderline products, drug-delivery products and medical devices incorporating, as integral part, an ancillary medicinal substance or an ancillary human blood derivative».

Керівними рекомендаціями MEDDEV 2.4/1 rev.9 «Classification of medical devices» зазначено, що правило стосовно медичних виробів, які містять як невід'ємну частину речовину, яка в разі її окремого використання може розглядатися як лікарський засіб, поширюється на комбіновані вироби, що містять лікарську речовину для сприяння функціонуванню цього виробу. Проте, це правило не поширюється на ті вироби, що містять речовини, що можуть вважатися лікарськими речовинами, але включені в виріб виключно для

підтримки певних характеристик виробу та не мають впливати на організм людини. Основна функція виробу не залежить від фармакологічної, метаболічної або імунологічної дії лікарського засобу.

Згідно із MEDDEV 2.1/3 rev.3 «Borderline products, drug-delivery products and medical devices incorporating, as integral part, an ancillary medicinal substance or an ancillary human blood derivative» під фармакологічними засобами розуміється як взаємодія між молекулами суперечливої речовини і клітинним компонентом, який зазвичай називаються рецептором, яка призводить до прямої реакції або блокує реакцію для іншого засобу. Хоча це і не зовсім надійний критерій, наявність кореляції доза/реакція свідчить про фармакологічний ефект. Під імунологічними засобами розуміється як дія всередині організму або на організм шляхом стимуляції і/або мобілізації клітин і/або продуктів, включених в окрему імунну реакцію. Метаболічні засоби - розуміється як дія, що включає зміну, у тому числі зупинку, запуск або зміну швидкості нормальних хімічних процесів, які беруть участь та є доступними для нормального функціонування організму.

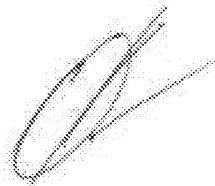
Приміткою до A.2.1.2 MEDDEV 2.1/3 rev.3 зазначено, що якщо розчин містить таку лікарську речовину, як хлоргексидин, основне передбачене призначення якої полягає в забезпеченні місцевої протимікробної дії, він буде лікарським засобом.

В той же час, розчини, що містять речовини для інших цілей, наприклад, протимікробний засіб для збереження розчину, залишаються медичним виробом.

Додатково зазначаємо, що відповідно до пункту 6 розділу 1 додатку 1 до ТР демонстрація відповідності медичних виробів встановленим вимогам повинна обов'язково включати проведення клінічного оцінювання згідно з додатком 10 до Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Виходячи з положень ТР та зазначених інформаційних документів, а також зважаючи на призначення виробу та спосіб його застосування виробу, призначені виробником для тимчасового або короткотермінового застосування в отворах тіла, наприклад, в носоглотці або носовій порожнині основна передбачувана дія яких в організмі або на організм людини не досягається за допомогою фармакологічних, імунологічних або метаболічних засобів, але функціонуванню яких такі засоби можуть сприяти, відносяться до класу I.

**Генеральний директор
Фармацевтичного директорату**



Олександр КОМАРІДА