

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 08

Приватне акціонерне товариство Фармацевтична фабрика «Віола»

Юридична адреса: вул. Академіка Амосова, 75, м. Запоріжжя, Україна, 69063,
Виробничі потужності: вул. Академіка Амосова, 75, м. Запоріжжя, Україна, 69063

в особі Голови Правління Олександра ЧАНЧИКОВА підтверджує,
що медичний виріб:

Засіб гігієнічно-профілактичний для носової порожнини
модифікації медичного виробу наведені в додатку №1
до даної декларації відповідності

клас I (нестерильний, без функції вимірювання)
код НК 024:2019 - 47679

відповідає вимогам

**Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753**

Процедура ОВ проводилась згідно з додатком 8 «Порядок здійснення внутрішнього
контролю виробництва медичних виробів» Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Технічна документація на медичний виріб розроблена.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

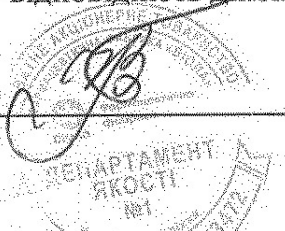
Технічна документація для цілей підтвердження відповідності зберігається за адресою:
вул. Складська, 4, м. Запоріжжя, Україна 69033



М.П.

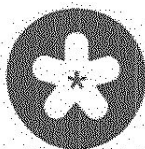
Дата прийняття декларації: «18» січня 2023 р.

Декларація про відповідність дійсна до: «18» січня 2028 р.



Олександр ЧАНЧИКОВ

ЗГІДНО 3



ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола»

✉ 69063, вул. Академіка Амосова, 75, м. Запоріжжя

☎ +380612890056

Додаток №1

до декларації про відповідність №08

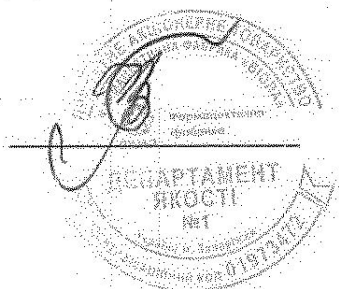
Засіб гігієнічно-профілактичний для носової порожнини

Виробник: ПрАТ Фармацевтична фабрика «Віола»

Юридична адреса: вул. Академіка Амосова, 75, м. Запоріжжя, Україна, 69063,

Виробничі потужності: вул. Академіка Амосова, 75, м. Запоріжжя, Україна, 69063

№ з/п	Модифікації медичного виробу	
	українською мовою	англійською мовою
1	«ПІНОРІКС-Sator», спрей назальний, 25 мл (ml)	«PINORYX-Sator», spray for nasal use, 25 ml
2	«ПІНОРІКС-Sator», краплі назальні, 25 мл (ml)	«PINORYX-Sator», drops for nasal use, 25 ml
3	«Пінорін» ТМ «Tabula Vita», спрей назальний, 25 мл (ml)	«Pinorin» ТМ «Tabula Vita», spray for nasal use, 25 ml
4	«Пінорін» ТМ «Tabula Vita», краплі назальні, 25 мл (ml)	«Pinorin» ТМ «Tabula Vita», drops for nasal use, 25 ml
5	«Піно-Спрей» ТМ «Аптеки Запоріжжя», спрей назальний, 25 мл (ml)	«Pino-Spray» ТМ «Аптеки Запоріжжя», spray for nasal use, 25 ml
6	«Піно-Фітол» ТМ «Аметрин», спрей назальний, 25 мл (ml)	«Pino-Phytol» ТМ «Аметрин», spray for nasal use, 25 ml
7	«Піно-Фітол» ТМ «Аметрин» краплі назальні, 25 мл (ml)	«Pino-Phytol» ТМ «Аметрин», drops for nasal use, 25 ml
8	«СінуМАКС ФІТО» ТМ "Solution Pharm", спрей назальний, 25 мл (ml)	«SinuMAX FITO» ТМ "Solution Pharm", spray for nasal use, 25 ml
9	«СінуМАКС ФІТО» ТМ "Solution Pharm", краплі назальні, 25 мл (ml)	«SinuMAX FITO» ТМ "Solution Pharm", drops for nasal use, 25 ml



Олександр ЧАНЧИКОВ

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ



ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідоцтво про атестацію мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 338 від 09.03.2017 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

69063, вул. Академіка Амосова, 75, м. Запоріжжя

(061) 764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-05686 від 31 жовтня 2024 р.

Назва медичного виробу: **СінуМАКС ФІТО, засіб гігієнічно-профілактичний для догляду за носовою порожниною**

Форма випуску: **спрей назальний**
Розмір та тип пакування: **по 25 мл у флаконі з насосом-дозатором з розпилювачем в пачці**
Номер партії: **041024**
Термін придатності: **Жовтень 2027 р.**
Дата виробництва (випуску) продукції: **25 жовтня 2024 р.**

Кількість продукції в партії: **5 011 шт.**

Аналіз виконано згідно: **Технічної документації на медичний виріб**

Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Зовнішній вигляд	Легкорухлива прозора масляниста рідина (допускається наявність осаду наприкінці терміну зберігання)	Відповідає
	Упаковка та маркування відповідають встановленим вимогам. Пошкодження, що негативно впливають на якість продукції, відсутні	Відповідає
Герметичність	Тара з засобом повинна бути герметичною	Відповідає
Якість розпилення	Розпилювач має забезпечувати дрібнодисперсне та рівномірне розпилення	Відповідає
Колір	Від світло-жовтого до зеленуватого	Відповідає
Запах	Характерний запах евкаліпту, сосни і м'яти. Сторонні запахи не допускаються	Відповідає
Густина	Від 0,900 г/см ³ - до 0,930 г/см ³	0,916 г/см ³
Показник заломлення	Від 1,465 до 1,477	1,472
Кислотне число	Не більше 0,5 мг КОН/г	0,2 мг КОН/г
Об'єм вмісту упаковки	Відхилення від об'єму, вказаному на пакуванні, не повинні перевищувати граничнодопустимі від'ємні відхилення - 9%	Відповідає
Маркування	Згідно вимог ТУ У 20.4-01973472-019:2021	Відповідає. Виготовлено під ТМ "Solution Pharm"
Пакування	Згідно вимог ТУ У 20.4-01973472-019:2021	Відповідає

Зберігання: Засоби зберігають у пакуванні виробника на відстані не менше 1 м від нагрівальних приладів, за температури від 2°C

Висновок: **Відповідає вимогам Технічної документації на медичний виріб**

Дата 31.10.2024

Начальник ВКЯ

Штамп

Каллер І.В.

