



48

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.12.2020

№ 70937/20/10

ЛІЗОЛД-600

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10410/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 10202286

Кількість ввезеного лікарського засобу 4750

Виробник

Гленмарк Фармасьютікалз Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ЕС ФАРМА", ідент.
код: 37193045**(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 24.12.2020 № 4533/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 29.12.2020 № 3803

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

* ПОЛІЦІЯ НАЧІНКА *

* ПОЛІЦІЯ НАЧІНКА *

* ПОЛІЦІЯ НАЧІНКА *

* ПОЛІЦІЯ НАЧІНКА *

* ПОЛІЦІЯ НАЧІНКА *

* ПОЛІЦІЯ НАЧІНКА *

* ПОЛІЦІЯ НАЧІНКА *

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

ДЕПАРТАМЕНТ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА – КОНЕЧНЫЙ ПРОДУКТ

Page 1 of 3

Наименование продукта	ЛИЗОЛИД-600 покрытые оболочкой таблетки, 600 мг		
Генерическое Название	Линезолид покрытые оболочкой таблетки 600мг		
Активные субстанции	1 покрытая оболочкой таблетка содержит: Линезолид 600 мг		
Серия No.	10202286	Лекарственная форма	покрытые оболочкой таблетки
Дата производства	11/2020	Рынок	Украина
Годен до	10/2022	Размер серии	5 000 упаковок
А.П.№.	040000298568	Количество, выпущенное в реализацию	4 750 упаковок
Код продукта	SUA040007341210158	Пр.Лицензия.No.	NKD/803
Вид упаковки	1x10 tablets	Reg. No	UA/10410/02/01
Дата и время релиза	03/12/2020 10:28:36	Дата регистрации:	06/02/2020
Сертификат соответствия GMP	004/2019/GMP	Дата окончания регистрации:	Бессрочная
Производитель	Гленмарк Фармасьютикалз Ltd. Плот No E-37/39, M.L.D.C., Сатпур, Насик - 422 007, Индия	Страна производителя	Индия

ТЕСТ	СПЕЦИФИКАЦИЯ		НАБЛЮДЕНИЯ
Описание	Белые капсуловидные таблетки, покрытые оболочкой, с линией для разлома на одной стороне и гладкие с другой		Белые капсуловидные таблетки, покрытые оболочкой, с линией для разлома на одной стороне и гладкие с другой
Идентификация	<u>Линезолид</u> Время удержания основных пиков на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов, полученных в ходе количественного определения, должно совпасть		Ст.р-р = 7.82 min; Испыт.р-р = 7.72 min
	<u>Титана Диоксид</u> Появление от желтого до оранжевого окрашивания.		Соответствует
Средняя масса таблеток	996 мг ±3% (966.12 мг- 1025.88 мг)		992.00 мг
Однородность массы	При взвешивании 20 таблеток, не более 2 из них могут иметь отклонения от средней массы более чем на ± 5% и ни одна из них не должна иметь отклонения от средней массы более, чем на ± 10%		Соответствует Максимум 3.92% Минимум -3.92%
Распадаемость	Не более чем 30 минут		7 мин 12 сек
Количественное определение	При выпуске	На срок годности:	604.0 мг (100.66%)
	570 мг-630 мг (95.0% - 105.0% от заявленного количества)	540 мг-660 мг (90.0% - 110.0% от заявленного количества)	

Подготовил:	Проверил	Утвердил
Имя Фамилия: Прадип Тете	Имя Фамилия: Маной Эр Патил	Имя Фамилия: Ранжат Сингх
Должность: Специалист Отдела контроля качества	Должность: Специалист Отдела контроля качества	Должность: Специалист Отдела обеспечения качества
Дата: 03/12/2020	Дата: 03/12/2020	Дата: 03/12/2020

Это созданный в электронном виде документ, поэтому подпись не требуется.

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

ПЛОТ No E-37/39, Эм.Ай.Ди.Си., Сатпур, Насик - 422 007, Индия.

T: 91 253 6613999, 6613748. F: 91 253 2352707. W: www.glenmarkpharma.com

Юридический адрес: Б/2, Махалакшми Чамберс, 22, Бхулабхай Десай Роад/ Мумбай 400 026, Индия

CIN - L24299MH1977PLC019982 Email Id: complianceofficer@glenmarkpharma.com

Вх. акт 0347 от 12.01.21

**ДЕПАРТАМЕНТ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА – КОНЕЧНЫЙ ПРОДУКТ**

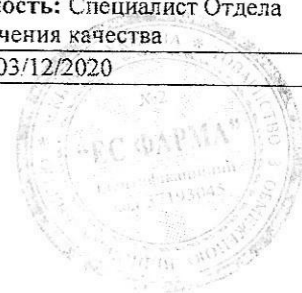
Page 2 of 3

Наименование продукта	ЛИЗОЛИД-600 покрытые оболочкой таблетки, 600 мг		
Генерическое Название	Линезолид покрытые оболочкой таблетки 600мг		
Активные субстанции	1 покрытая оболочкой таблетка содержит: Линезолид 600 мг		
Серия No.	10202286	Лекарственная форма	покрытые оболочкой таблетки
Дата производства	11/2020	Рынок	Украина
Годен до	10/2022	Размер серии	5 000 упаковок
A.P.No.	040000298568	Количество, выпущенное в реализацию	4 750 упаковок
Код продукта	SUA040007341210158	Пр.Лицензия.No.	NKD/803
Вид упаковки	1x10 tablets	Reg. No	UA/10410/02/01
Дата и время релиза	03/12/2020 10:28:36	Дата регистрации:	06/02/2020
Сертификат соответствия GMP	004/2019/GMP	Дата окончания регистрации:	Бессрочная
Производитель	Гленмарк Фармасьютикалз Ltd. Плот No E-37/39, M.I.D.C., Сатпур, Насик - 422 007, Индия	Страна производителя	Индия

Однородность дозированных единиц	Критерии приемлемости: L1 Не более чем 15.0 при испытании на 10 единицах L2 Не более чем 25.0 при испытании на 30 единицах	4.56 Не применялось
Растворение	Не менее чем 70% (Q) за 30 минут	Соответствует Максимум 101.2% Минимум 100.2% Среднее 100.8%
Сопутствующие примеси: Индивидуальная примесь Сумма примесей	Не более чем 0.5% Не более чем 1.0%	0.022% 0.095%
Остаточное количество органических растворителей: Изопропиловый спирт Дихлорметан	Not more than 2500 ppm Not more than 300 ppm	1768.24 ppm 2.19 ppm
Микробиологическая чистота	Общее количество аэробных бактерий (ТАМС): не более чем 10 ³ КОЕ/г Общее количество плесневых и дрожжевых грибов(ТУМС): Не более чем 10 ² КОЕ/г <i>Escherichia coli</i> : отсутствует в 1 г	<10 КОЕ/г <10 КОЕ/г Отсутствует

Подготовил:	Проверил	Утвердил
Имя Фамилия: Прадип Тете	Имя Фамилия: Маной Эр Патил	Имя Фамилия: Ранжат Сингх
Должность: Специалист Отдела контроля качества	Должность: Специалист Отдела контроля качества	Должность: Специалист Отдела обеспечения качества
Дата: 03/12/2020	Дата: 03/12/2020	Дата: 03/12/2020

Это созданный в электронном виде документ, поэтому подпись не требуется.
Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.
ПЛОТ No E-37/39, Эм.Ай.Ди.Си., Сатпур, Насик - 422 007, Индия.
Т: 91 253 6613999, 6613748. Ф: 91 253 2352707. W: www.glenmarkpharma.com
Юридический адрес: Б/2, Махалакшми Чамберс, 22, Бхулабхай Десаи Род, Мумбай 400 026, Индия
CIN - L24299MH1977PLC019982 Email id: complianceofficer@glenmarkpharma.com



**ДЕПАРТАМЕНТ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА – КОНЕЧНЫЙ ПРОДУКТ**

Page 3 of 3

Наименование продукта	ЛИЗОЛИД-600 покрытые оболочкой таблетки, 600 мг		
Генерическое Название	Линезолид покрытые оболочкой таблетки 600мг		
Активные субстанции	1 покрытая оболочкой таблетка содержит: Линезолид 600 мг		
Серия No.	10202286	Лекарственная форма	покрытые оболочкой таблетки
Дата производства	11/2020	Рынок	Украина
Годен до	10/2022	Размер серии	5 000 упаковок
A.P.No.	040000298568	Количество, выпущенное в реализацию	4 750 упаковок
Код продукта	SUA040007341210158	Пр.Лицензия.No.	NKD/803
Вид упаковки	1x10 tablets	Reg. No	UA/10410/02/01
Дата и время релиза	03/12/2020 10:28:36	Дата регистрации:	06/02/2020
Сертификат соответствия GMP	004/2019/GMP	Дата окончания регистрации:	Бессрочная
Производитель	Гленмарк Фармасьютикалз Ltd. Плот No E-37/39, M.I.D.C., Сатпур, Насик - 422 007, Индия	Страна производителя	Индия

Примечание: "Этим я подтверждаю, что вышеизложенная информация настоящая и точна. Серия продукта была произведена, включая упаковку / маркировку и проверку качества на выше упомянутом площадке в полном соответствии с требованиями GMP, местного регуляторного органа и со спецификациями в регистрационном свидетельстве страны-импортера или файле спецификации продукта для исследуемых лекарственных препаратов. Документы по обработке, упаковке и анализа были пересмотрены и признаны соответствующими GMP. "

Подготовил:	Проверил	Утвердил
Имя Фамилия: Прадип Тете	Имя Фамилия: Маной Эр Патил	Имя Фамилия: Ранжат Сингх
Должность: Специалист Отдела контроля качества	Должность: Специалист Отдела контроля качества	Должность: Специалист Отдела обеспечения качества
Дата: 03/12/2020	Дата: 03/12/2020	Дата: 03/12/2020

Это созданный в электронном виде документ, поэтому подпись не требуется.
Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.
ПЛОТ No E-37/39, Эм.Ай.Ди.Си., Сатпур, Насик - 422 007, Индия.
Т: 91 253 6613999, 6613748. Ф: 91 253 2352707. W: www.glenmarkpharma.com
Юридический адрес: Б/2, Махалакшми Чамберс, 22, Бхулабхай Десаи Роад, Мумбай 400 026, Индия
CIN - L24299MH1977PLC019982 Email Id: complianceofficer@glenmarkpharma.com

PHARMASTER Z.I. de Krafft 67150 Erstein – France	СЕРТИФІКАТ ВИПРОБУВАННЯ: Спрей назальний Квікс®	
Код виробу «Берлін-Хемі»:	F119778	coa@berlin-chemie.de

№ методу випробувань:	МАК006 rev03	Код продукту:	101
№ випробування:	11/06/20-131	№ серії:	02022
Дата виготовлення:	10/06/2020	Термін придатності:	06/2023

	РЕЗУЛЬТАТИ	СПЕЦИФІКАЦІЇ
ХАРАКТЕРИСТИКИ		
Зовнішній вигляд	Прозорий розчин	Прозорий розчин
Колір	Безбарвний розчин	Безбарвний розчин
Запах	Без запаху	Без запаху
Значення pH	8.0	6.5 до 8.5
Осмоляльність	825 мосмоль/кг	753 – 876 мосмоль/кг
Вміст галогенів (у перерахунку на NaCl)	26.3 г/л	24.0 – 28.0 г/л
МІКРОБІОЛОГІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ		Згідно з чинним виданням Європейської Фармакопеї ч. 5.1.4
ЗКАМ	< 1 КУО/мл	$\leq 10^2$ КУО/мл
ЗКДПГ	< 1 КУО/мл	$\leq 10^1$ КУО/мл
Staphylococcus aureus	Відсутність/мл	Відсутність/мл
Pseudomonas aeruginosa	Відсутність/мл	Відсутність/мл

КОМЕНТАРІ:	* Аналіз, проведений контрактним виробником
-------------------	---

КОМЕНТАРІ			
Лаборанти		Керівник лабораторії	
ВІДПОВ.	Дата: 22/06/2020	Штамп	Дата: 22/06/2020
НЕ ВІДПОВ.	Підпис (підпис)		Підпис (підпис)

Dr. G. ~ 1869 Big 15032021 CS

PHARMASTER Z.I. de Krafft 67150 Erstein – France	МІКРОБІОЛОГІЧНА ЯКІСТЬ ПРОДУКТІВ
--	----------------------------------

Згідно з чинним виданням Європейської Фармакопеї (Ph. Eur.) частина 5.1.4

Найменування продукту	Спрей назальний Квікс®	Код продукту	101
№ серії	02022		
Метод аналізу	Чинне видання Європейської Фармакопеї		
Дата проведення аналізу	11/06/2020		

Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ЗКАМ) та загальна кількість дріжджових/пліснявих грибів (ЗКДПГ)

Специфікації	ЗКАМ	ЗКДПГ
(КУО/ мл продукту)	$\leq 10^2$	$\leq 10^1$

Результати	ЗКАМ	ЗКДПГ
(КУО/ мл продукту)	< 1 КУО/мл	< 1 КУО/мл

Дослідження на специфічні мікроорганізми

Специфікації	Pseudomonas aeruginosa	Staphylococcus aureus
(/ мл продукту)	Відсутн.	Відсутн.

Результати	Pseudomonas aeruginosa	Staphylococcus aureus
(/ мл продукту)	Відсутн./мл	Відсутн./мл

КОМЕНТАРІ:	* Аналіз, проведений контрактним виробником
------------	---

РІШЕННЯ КОНТРОЛЬНОЇ ЛАБОРАТОРІЇ

	Лаборанти	Керівник лабораторії	
ВІДПОВ.	Дата: 24/06/2020	Штамп	Дата: 24/06/2020
НЕ ВІДПОВ.	Підпис (підпис)		Підпис (підпис)

PHARMASTER Z.I. de Krafft 67150 Erstein - France	PRODUCTS' MICROBIOLOGICAL QUALITY/ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОЕ КАЧЕСТВО ПРОДУКТОВ
--	---

According to current edition of European Pharmacopoeia, Chapter 5.1.4/ Согласно действующему изданию Европейской фармакопеи (Ph. Eur.), глава 5.1.4

Product name/ Наименование продукта	Quixx nasal spray 30 ml Спрей назальный Квикс®	Product code/ Код продукта	101
Batch no./№ серии	02022		
Analysis method/ Метод анализа	Текущее издание Европейской фармакопеи/Current edition of European Pharmacopoeia		
Date of analysis/ Дата проведения анализа	11/06/2020		

Total Aerobic Microbial Count (TAMC) and Total Yeast and Mould Count (TYMC)/ Общее количество аэробных микроорганизмов (ОКАМ) и общее количество дрожжевых/плесневых грибов (ОКДПГ)

Specifications Спецификации	TAMC/ОКАМ	TYMC/ОКДПГ
(CFU / ml product)/ (КОЕ/мл продукта)	$\leq 10^2$	$\leq 10^1$
Results Результаты	TAMC/ОКАМ	TYMC/ОКДПГ
(CFU / ml product)/ (КОЕ/мл продукта)	<1 CFU / ml	<1 CFU / ml

Research into Specific Germ/Исследование на специфические микроорганизмы

Specifications Спецификации	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
(/ ml product) (/ мл продукта)	Absence / Отсутствует.	Absence / Отсутствует.
Results Результаты	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
(/ ml product) (/ мл продукта)	Absence / ml	Absence / ml

COMMENTS / КОММЕНТАРИИ	*Анализ, проведенный контрактным производителем/ Sub-contracted analyses
---------------------------	---

DECISION OF THE TEST LABORATORY/ РЕШЕНИЕ КОНТРОЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ

	Laboratory technicians Лаборанты	Laboratory Manager Руководитель лаборатории
PASS/ОТВ.	Date/Дата: 24/06/2020	Laboratoires PHARMASTER Gaëlle BAUDOUIN Responsable Microbiologie Pharmacien CONFORME
FAIL/НЕ ОТВ.	Initials/Подпись: <i>De</i>	Date/Дата: 24/06/2020 Initials/Подпись: <i>Gu</i>

Guy KASDEPKA

Quality Assurance
Manager

Initials:

BAU0403/4/b_UA

Revision index: 03 du 03.04.2018

24/06/2020-

Gu *Lehmann*

Selon la Pharmacopée Européenne en vigueur, chapitre 5.1.4
According to current edition of European Pharmacopeia, chapter 5.1.4

Nom du produit Product name	Quixx	Code produit Product code	101
N° de lot Batch number	02022		
Demande d'analyse Analysis order	11/06/20-130		
Méthode d'analyse Analysis method	IK016		
Date d'analyse Analysis date	11/06/2020		

DÉNOMBREMENT DES GERMES AÉROBIES TOTAUX (DGAT) ET DES LEVURES ET MOISSISSURES TOTALES (DMLT)
Total Aerobic Microbial Count (TAMC) and Total Yeast and Mould Count (TYMC)

Spécifications Specifications (UFC / mL de produit) (CFU / mL of product)	DGAT / TAMC	DLMT / TYMC
	$\leq 10^2$	$\leq 10^1$
Résultats / Results (UFC / mL de produit) (CFU / mL of product)	DGAT / TAMC	DLMT / TYMC
	<1 UFC/mL	<1 UFC/mL

RECHERCHE DES GERMES SPÉCIFIÉS / TEST FOR SPECIFIED MICRO-ORGANISMS

Spécifications Specifications (/ mL de produit) (/ mL of product)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
	Absence / Absence	Absence / Absence
Résultats / Results (/ mL de produit) (/ mL of product)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
	Absence/mL	Absence/mL

DECISION DU LABORATOIRE DE CONTROLE / DECISION OF CONTROL LABORATORY

	Technicien/Technician	Responsable du Laboratoire/ Laboratory manager
CONFORME / PASS	Date/Date : 17/06/2020	Laboratoires PHARMASTER Gaelle BAUDOUIN Responsable Microbiologie Pharmacien CONFORME
NON-CONFORME / FAIL	Visa/Initials : NV	Date/Date : 22-06-2020 Visa/Initials : [Signature]

DOSSIER DE LOT*Batch record*

QUIXX_Spray Nasal 30ml - Zone 2 – Ligne 7
QUIXX_30ml Nasal Spray – Area 2 – Line 7

CLIENT / Customer : Berlin-Chemie	CODE PRODUIT : Product code 101
N° DE LOT / Batch number : 02022 PEREMPTION : Expiry date : <u>2023-06</u> (Date de fabrication + 3 ans) : (Manufacturing date + 3 years) QUANTITE MISE EN ŒUVRE : Batch size volume <u>1000 Litres</u> N° DE COMMANDE CLIENT : Customer order No. <u>384713</u>	NOMBRE THEORIQUE D'UNITES : 33 113 Batch size (units) NOMBRE D'UNITES EXPEDIEES : Quantity delivered (units) Modèle : <u>Ute Ukraine</u> : <u>12 000</u> Version Modèle : <u>Ute Tchéquie</u> : <u>19 750</u> Version Modèle : _____ : <u>/</u> Version Echantillons AQ Client Customer QA samples <u>/</u> Total : Total <u>31 750</u> Lot soldé le : Batch completed <u>11/06/2020</u>
ACCEPTATION Acceptance	LIBERATION Release
	Laboratoires PHARMASTER Guy KASDEPKA Pharmacien Responsable Assurance Qualité ACCEPTE <u>Ka</u> 24/06/2020
OBSERVATIONS : Lot enchaîné Linked batch ☒ Oui / Yes ☐ Non / No N° des lots enchaînés : Batch No. of linked batches <u>02020 - 02021 - 02022</u> La production a été réalisée conformément aux exigences des Bonnes Pratiques de Fabrication, au dossier de marquage CE et la norme ISO 13485. <i>Manufacturing was carried out in accordance to the Good Manufacturing Practices, the CE mark technical file and the ISO 13485.</i>	

PHARMASTER Z.I. de Krafft 67150 Erstein - France	CERTIFICATE of ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ ИСПЫТАНИЯ: QUIXX nasal spray 30 ml / Спрей назальный Квикс®
--	---

Berlin Chemie Item Code Код изделия "Берлин-Хеми" (Berlin Chemie):	F119778	coa@berlin-chemie.de
--	---------	----------------------

Analysis method No. № метода испытаний:	MAK006 rev03	Product code Код продукта:	101
Test No. / № испытания:	11/06/20-131	Batch No. / № серии:	02022
Manufacturing date Дата изготовления:	10/06/2020	Expiry date Срок годности:	06/2023

	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТЫ	SPECIFICATIONS / СПЕЦИФИКАЦИИ
CHARACTERISTICS / ХАРАКТЕРИСТИКИ		
Aspect / Внешний вид	Clear solution	Clear solution Прозрачный раствор
Colour / Цвет	Colourless solution	Colourless solution Бесцветный раствор
Odour / Запах	Odourless	Odourless / Без запаха
pH / Значение pH	8.0	6.5 to 8.5
Osmolality / Осмоляльность	825 mosmol /kg	753 to 876 mosmol /kg 753 – 876 мосмоль/кг
Total halogens (in NaCl) / Содержание галогенов (в пересчете на NaCl)	26.3 g/l	24.0 to 28.0 g/l 24,0 – 28,0 г/л
MICROBIOLOGY / МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ		According to current European Pharmacopoeia chapter 5.1.4 В соответствии с действующим изданием Европейской фармакопеи, ч. 5.1.4.
TAMC / ОКМ	< 1 CFU/ml	≤ 10 ² CFU/ml ≤ 10 ² КОЕ/мл
TYMC / ОКДПГ	< 1 CFU/ml	≤ 10 ¹ CFU/ml ≤ 10 ¹ КОЕ/мл
Staphylococcus aureus	Absence/ml	Absence/ml/Отсутств./мл
Pseudomonas aeruginosa	Absence/ml	Absence/ml/Отсутств./мл

COMMENTS / КОММЕНТАРИИ	*Анализ, проведенный контрактным производителем/ Sub-contracted analyses
-------------------------------	---

DECISION OF THE CONTROL LABORATORY / КОММЕНТАРИИ			
Laboratory technicians Лаборанты		Laboratory Manager Руководитель лаборатории	
PASS / COOTB. FAIL / HE COOTB.	Date / Дата: 22/06/2020	Laboratoires PHARMASTER Fabrice MANGEL LAB DE CONTRÔLE CONFORME	Date / Дата: 22/06/2020
	Initials / Подпись:		Initials / Подпись:

BAU0403/4/a_UA

Revision index: 03 dated 03.04.2018

Guy KASDEPKA
Quality Assurance

Initials

/На офіційному бланку GROUPE SYNERLAB PHARMASER LABORATOIRES/

ЄС Декларація про відповідність

(Директива 93/42/ЄЕС замість Директиви 2007/47/ЄЕС – Код охорони здоров'я)

Ми, компанія ФАРМАСТЕР (PHARMASER), Zone Industrielle de Krafft, 67150 ЕРСТЕН, Франція

Під нашу виключну відповідальність заявляємо, що продукт:

Спрей назальний з гіпертонічним розчином морської води, що не містить консервантів
Торгова марка: QUIXX

Класу I (відповідно до продукту, використання за призначенням та правила №5, встановлених у відношенні до критеріїв Додатку IX статті R.665-47 Французького закону про охорону здоров'я) відповідає положенням, що застосовуються до нього.

Також застосовуються наступні гармонізовані норми, національні норми та інші стандарти:

- NF EN 1041
- NF EN ISO 15223-1
- NF EN ISO 13485
- NF EN ISO 9001
- NF EN ISO 14971

В основі даної декларації лежать наступні документи:

- Технічна документація, створена у відповідності до додатку VII та основних вимог додатку I статті R.665-47 Французького закону про охорону здоров'я.

Місто, дата: Ерстен, 20.10.2014

Печатка компанії та підпис:

Штамп: Laboratoires PHARMASER
Клер Клопфенстен (Claire KLOPFENSTEIN)
Генеральний директор

Ім'я та посада особи, що поставила підпис: Клер Клопфенстен (Claire KLOPFENSTEIN)
Генеральний директор/Спеціаліст з якості

ЗАСВІДЧЕННЯ ПІДПISУ:

Я, нижчепідписаний, метр Філіпп Тренс, нотаріус з м. Ерстен (67150), вулиця Сієрі 1, цим засвідчую справжність проставленого вище підпису пані Клер Клопфенштайн

Ерстен

Року дві тисячі чотирнадцятого

Дев'ятнадцятого вересня

(підпис)

В серт. відповідності:

Двадцять першого жовтня

Печатка: М.Філіпп Тренс, нотаріус. Ерстен (Нижній Рейн)

(підпис)

Печатка Генерального прокурора Апеляційного суду Кольмара

АПОСТИЛЬ

(Гаазька Конвенція від 5 жовтня 1961 р.)

1. Французька Республіка

Цей офіційний документ

2. підписаний Філіппом Тренс

3. який діяв як нотаріус

4. містить печатку/штамп метра Філіппа Тренс, нотаріуса з м. Ерстен

Засвідчено

5. в Кольмарі

6. Дата: 24 жовтня 2014 р.

7. Генеральним прокурором Апеляційного суду Кольмара

8. за № 14/04322

9. Печатка: Печатка Генерального прокурора Апеляційного суду Кольмара

10. Підпис: (підпис) Жан-Франсуа Тоні, Генеральний прокурор

„Апостиль тільки засвідчує справжність підпису, печатки або штампу, проставлених на документі. Він не означає вірність змісту документу або те, що Французька Республіка засвідчує його зміст”

(підпис)

Печатка Генерального прокурора Апеляційного суду Кольмара

Цей переклад з англійської та французької мов на українську мову зроблений мною, перекладачем Гавриленком Андрієм Вікторовичем.

Підпис

м. Київ, Україна

КУШНІРЕНКО Л.О.

24 грудня 2014 року я, КУШНІРЕНКО Л.О., приватний нотаріус Київського міського нотаріального округу засвідчую вірність цієї копії з оригіналу документа; в останньому підчисток, дописок, закреслених слів, незастережених виправлень або інших особливостей не виявлено.

Письмовий переклад тексту документа з англійської та французької мов на українську мову зроблено перекладачем Гавриленком Андрієм Вікторовичем, справжність підпису якого засвідчую.

Особу перекладача встановлено, його дієздатність та кваліфікацію перевірено.

Зареєстровано в реєстрі за № 13205, 13210

Співзвучно плати: за домовленістю.

Приватний нотаріус



Всього прошито, пронумеровано
та скріплено печаткою
три аркушів.
Приватний нотаріус



Від 03.08.2015 р. № 93

Директору ПРЕДСТАВНИЦТВА
«Берлин-Хеми/А. Менарини Украина ГмбХ»,
п. Іщенко О.В

Щодо надання підтвердження

вул. Березняківська, 29, м. Київ, Україна, 02098

Шановний Олеже Віталійовичу!

ТОВ "УКРМЕДСЕРТ" розглянуло Ваш лист від 31.07.2015 р. № 592 та документи, які додані до нього. По суті поставлених питань, в межах своєї компетенції, повідомляємо наступне.

В Україні запроваджено Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753. (далі – ТР). Цей ТР встановлює класифікацію медичних виробів, яка викладена у додатку 2 ТР.

Розглянуті документи:

1. Декларація відповідності, видана виробником Pharmaster (Zone Industrielle de Krafft, 67150 Erstein, France) щодо відповідності виробу "Спрей назальний "Квікс ®" вимогам Директиви 93/42/ЄЕС. Виріб відноситься до класу I згідно Додатку IX. Дата видачі 20.10.2014 р.
2. Керівництво з використання виробу "Спрей назальний "Квікс ®" (українською мовою).
3. Огляд клінічних даних з використання виробу "Спрей назальний "Квікс ®" складено виробником Pharmaster (Zone Industrielle de Krafft, 67150 Erstein, France).

В результаті розгляду документації виявлено:

1. «Спрей назальний "Квікс ®"» є медичними виробами.
2. Зазначені вироби мають клас потенційного ризику застосування I (нестерильні, без функції вимірювання).

У відповідності з наведеним вище, медичні вироби «Спрей назальний "Квікс ®"» підлягають оцінці відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (постанова КМУ від 02.10.2013 р. № 753).

Оцінка відповідності медичних виробів класу потенційного ризику застосування I (нестерильні, без функції вимірювання) здійснюється виробником або уповноваженим представником в Україні згідно з додатком 8 «Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів» до вказаного Технічного регламенту. Виробник або уповноважений

представник в Україні складає декларацію відповідності на зазначені вироби без залучення Органу з оцінки відповідності та маркує продукцію національним знаком відповідності без ідентифікаційного номера призначеного органу з оцінки відповідності. При цьому **виробник або його уповноважений представник**, повинен скласти технічну документацію на виріб та надати до Держлікслужби інформацію відповідно до пункту 31 ТР.

З повагою,
Керівник ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»



О.В. Абрамова



DECLARATION OF CONFORMITY

No 01/UA

Manufacturer:

name: Pharmaster

address: Zone Industrielle de Krafft, 67150 Erstein

country: France

whose Authorized Representative in Ukraine is:

name: Representative office in Ukraine Berlin-

Chemie/A.Menarini Ukraine GmbH

actual address: Kiev, 02098,

Berezhyakivska str., 29

legal address: Kiev, 01033,

Saksaganskogo str., 75

country: Ukraine

herewith declare that the medical device

Quixx® Nasal Spray, 30 ml

meets the requirements of Technical Regulation concerning medical devices (approved by the Decree No. 753 of the Cabinet of Ministers of Ukraine of 2nd October 2013).

Classification: Class I, according to point 13 of Annex 2 of Technical Regulation concerning medical devices.

The products carry national conformity mark:



Compliance of the designated products with the Technical Regulation concerning medical devices has been assessed and confirmed by following the Procedure of internal control of production of medical devices stated in the Annex 8 of the Technical Regulation concerning medical devices.

Medical device conforms to the following national and internal standards:

DSTU ISO 14971:2009 Medical devices-Application of

risk management to medical devices (ISO 14971:2007, IDT)

DSTU EN 980:2007 Symbols to be used with medical

device (EN 980:2003, IDT)

ISO 13485:2003 Medical devices - Quality management

systems - Requirements for regulatory purposes

Declaration of conformity is valid for the period of 5 years.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

No 01/UA

Виробник:

найменування: Фармастер

адреса: Виробнича зона де Краффт, 67150 Ерстейн

країна: Франція

Уповноважений представник в Україні якого є:

найменування: Представництво в Україні Берлін-

Хемі/А. Менаріні Україна ГмбХ

фактична адреса: 02098, Київ,

вул. Березняківська, 29

юридична адреса: 01033, Київ,

вул. Саксаганського, 75

країна: Україна

підтверджує, що медичний виріб

Спрей назальний Квікс®, 30 мл

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

Класифікація: Клас I, згідно пункт 13 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Продукцію супроводжує національний знак відповідності.



Відповідність зазначеної продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних було оцінено та підтверджено у відповідності з Порядком здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів як викладено в Додатку 8 до Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Медичний виріб було вироблено у відповідності з наступними національними та міжнародними стандартами:

ДСТУ ISO 14971:2009 Вироби медичні. Настанови щодо

управління ризиком (ISO 14971:2007, IDT)

ДСТУ EN 980:2007 Символи графічні для маркування

медичних виробів (EN 980:2003, IDT)

ISO 13485:2003 Вироби медичні. Системи управління

якістю. Вимоги щодо регулювання

Декларація про відповідність дійсна протягом 5 років.

Place, Date / Місце, Дата

Erstein, 14th April 2016

Laboratoires PHARMASTER

Claire KLOPFENSTEIN

General Manager

Qualified Person

Name/ПІБ - Job position/Посада

Claire Klopfenstein, General Manager

PHARMASTER Z.I. de Krafft 67150 Erstein – France	СЕРТИФІКАТ ВИПРОБУВАННЯ: Спрей назальний Квікс®	
Код виробу «Берлін-Хемі»:	F119778	coa@berlin-chemie.de

№ методу випробувань:	МАК006 rev03	Код продукту:	101
№ випробування:	11/06/20-131	№ серії:	02022
Дата виготовлення:	10/06/2020	Термін придатності:	06/2023

	РЕЗУЛЬТАТИ	СПЕЦИФІКАЦІЇ
ХАРАКТЕРИСТИКИ		
Зовнішній вигляд	Прозорий розчин	Прозорий розчин
Колір	Безбарвний розчин	Безбарвний розчин
Запах	Без запаху	Без запаху
Значення pH	8.0	6.5 до 8.5
Осмоляльність	825 мосмоль/кг	753 – 876 мосмоль/кг
Вміст галогенів (у перерахунку на NaCl)	26.3 г/л	24.0 – 28.0 г/л
МІКРОБІОЛОГІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ		
ЗКАМ	< 1 КУО/мл	Згідно з чинним виданням Європейської Фармакопеї ч. 5.1.4 ≤ 10 ² КУО/мл
ЗКДПГ	< 1 КУО/мл	≤ 10 ¹ КУО/мл
Staphylococcus aureus	Відсутність/мл	Відсутність/мл
Pseudomonas aeruginosa	Відсутність/мл	Відсутність/мл

КОМЕНТАРІ:	* Аналіз, проведений контрактним виробником
-------------------	---

КОМЕНТАРІ			
Лаборанти		Керівник лабораторії	
ВІДПОВ.	Дата: 22/06/2020	Штамп	Дата: 22/06/2020
НЕ ВІДПОВ.	Підпис (підпис)		Підпис (підпис)

Dr. G. ~ 1869 Big 15032021 CS

PHARMASTER Z.I. de Krafft 67150 Erstein – France	МІКРОБІОЛОГІЧНА ЯКІСТЬ ПРОДУКТІВ
--	----------------------------------

Згідно з чинним виданням Європейської Фармакопеї (Ph. Eur.) частина 5.1.4

Найменування продукту	Спрей назальний Квікс®	Код продукту	101
№ серії	02022		
Метод аналізу	Чинне видання Європейської Фармакопеї		
Дата проведення аналізу	11/06/2020		

Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ЗКАМ) та загальна кількість дріжджових/пліснявих грибів (ЗКДПГ)

Специфікації	ЗКАМ	ЗКДПГ
(КУО/ мл продукту)	$\leq 10^2$	$\leq 10^1$

Результати	ЗКАМ	ЗКДПГ
(КУО/ мл продукту)	< 1 КУО/мл	< 1 КУО/мл

Дослідження на специфічні мікроорганізми

Специфікації	Pseudomonas aeruginosa	Staphylococcus aureus
(/ мл продукту)	Відсутн.	Відсутн.

Результати	Pseudomonas aeruginosa	Staphylococcus aureus
(/ мл продукту)	Відсутн./мл	Відсутн./мл

КОМЕНТАРІ:	* Аналіз, проведений контрактним виробником
------------	---

РІШЕННЯ КОНТРОЛЬНОЇ ЛАБОРАТОРІЇ

	Лаборанти	Керівник лабораторії	
ВІДПОВ.	Дата: 24/06/2020	Штамп	Дата: 24/06/2020
НЕ ВІДПОВ.	Підпис (підпис)		Підпис (підпис)

PHARMASTER Z.I. de Krafft 67150 Erstein - France	PRODUCTS' MICROBIOLOGICAL QUALITY/ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОЕ КАЧЕСТВО ПРОДУКТОВ
--	---

According to current edition of European Pharmacopoeia, Chapter 5.1.4/ Согласно действующему изданию Европейской фармакопеи (Ph. Eur.), глава 5.1.4

Product name/ Наименование продукта	Quixx nasal spray 30 ml Спрей назальный Квикс®	Product code/ Код продукта	101
Batch no./№ серии	02022		
Analysis method/ Метод анализа	Текущее издание Европейской фармакопеи/Current edition of European Pharmacopoeia		
Date of analysis/ Дата проведения анализа	11/06/2020		

Total Aerobic Microbial Count (TAMC) and Total Yeast and Mould Count (TYMC)/ Общее количество аэробных микроорганизмов (ОКАМ) и общее количество дрожжевых/плесневых грибов (ОКДПГ)

Specifications Спецификации	TAMC/ОКАМ	TYMC/ОКДПГ
(CFU / ml product)/ (КОЕ/мл продукта)	$\leq 10^2$	$\leq 10^1$
Results Результаты	TAMC/ОКАМ	TYMC/ОКДПГ
(CFU / ml product)/ (КОЕ/мл продукта)	<1 CFU / ml	<1 CFU / ml

Research into Specific Germ/Исследование на специфические микроорганизмы

Specifications Спецификации	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
(/ ml product) (/ мл продукта)	Absence / Отсутствует.	Absence / Отсутствует.
Results Результаты	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
(/ ml product) (/ мл продукта)	Absence / ml	Absence / ml

COMMENTS / КОММЕНТАРИИ	*Анализ, проведенный контрактным производителем/ Sub-contracted analyses
---------------------------	---

DECISION OF THE TEST LABORATORY/ РЕШЕНИЕ КОНТРОЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ

	Laboratory technicians Лаборанты	Laboratory Manager Руководитель лаборатории
PASS/ОТВ.	Date/Дата : 24/06/2020	Laboratoires PHARMASTER Gaëlle BAUDOUIN Responsable Microbiologie Pharmacie CONFORME
FAIL/НЕ ОТВ.	Initials/Подпись : <i>De</i>	Date/Дата : 24/06/2020 Initials/Подпись : <i>Gu</i>

Guy KASDEPKA

Quality Assurance
Manager

Initials:

BAU0403/4/b_UA

Revision index: 03 du 03.04.2018

24/06/2020-

Gu 24/06/2020

Selon la Pharmacopée Européenne en vigueur, chapitre 5.1.4
According to current edition of European Pharmacopeia, chapter 5.1.4

Nom du produit Product name	Quixx	Code produit Product code	101
N° de lot Batch number	02022		
Demande d'analyse Analysis order	11/06/20-130		
Méthode d'analyse Analysis method	IK016		
Date d'analyse Analysis date	11/06/2020		

DÉNOMBREMENT DES GERMES AÉROBIES TOTAUX (DGAT) ET DES LEVURES ET MOISSISSURES TOTALES (DMLT)
Total Aerobic Microbial Count (TAMC) and Total Yeast and Mould Count (TYMC)

Spécifications Specifications (UFC / mL de produit) (CFU / mL of product)	DGAT / TAMC	DLMT / TYMC
	$\leq 10^2$	$\leq 10^1$
Résultats / Results (UFC / mL de produit) (CFU / mL of product)	DGAT / TAMC	DLMT / TYMC
	<1 UFC/mL	<1 UFC/mL

RECHERCHE DES GERMES SPÉCIFIÉS / TEST FOR SPECIFIED MICRO-ORGANISMS

Spécifications Specifications (/ mL de produit) (/ mL of product)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
	Absence / Absence	Absence / Absence
Résultats / Results (/ mL de produit) (/ mL of product)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
	Absence/mL	Absence/mL

DECISION DU LABORATOIRE DE CONTROLE / DECISION OF CONTROL LABORATORY

	Technicien/Technician	Responsable du Laboratoire/ Laboratory manager
CONFORME / PASS	Date/Date : 17/06/2020	Laboratoires PHARMASTER Gaelle BAUDOUIN Responsable Microbiologie Pharmacien CONFORME
NON-CONFORME / FAIL	Visa/Initials : NV	Date/Date : 22-06-2020 Visa/Initials : [Signature]

DOSSIER DE LOT

Batch record

QUIXX_Spray Nasal 30ml - Zone 2 – Ligne 7
QUIXX_30ml Nasal Spray – Area 2 – Line 7

CLIENT / Customer : Berlin-Chemie	CODE PRODUIT : Product code 101
N° DE LOT / Batch number : 02022 PEREMPTION : Expiry date : <u>2023-06</u> (Date de fabrication + 3 ans) : (Manufacturing date + 3 years) QUANTITE MISE EN ŒUVRE : Batch size volume <u>1000 Litres</u> N° DE COMMANDE CLIENT : Customer order No. <u>384713</u>	NOMBRE THEORIQUE D'UNITES : 33 113 Batch size (units) NOMBRE D'UNITES EXPEDIEES : Quantity delivered (units) Modèle : <u>Ute Ukraine</u> : <u>12 000</u> Version Modèle : <u>Ute Tchéquie</u> : <u>19 750</u> Version Modèle : _____ : _____ Version Echantillons AQ Client Customer QA samples _____ Total : Total <u>31 750</u> Lot soldé le : Batch completed <u>11/06/2020</u>
ACCEPTATION Acceptance	LIBERATION Release
	Laboratoires PHARMASTER Guy KASDEPKA Pharmacien Responsable Assurance Qualité ACCEPTE <u>Ka</u> 24/06/2020
OBSERVATIONS : Lot enchaîné Linked batch ☒ Oui / Yes ☐ Non / No N° des lots enchaînés : Batch No. of linked batches <u>02020 - 02021 - 02022</u>	
La production a été réalisée conformément aux exigences des Bonnes Pratiques de Fabrication, au dossier de marquage CE et la norme ISO 13485. <i>Manufacturing was carried out in accordance to the Good Manufacturing Practices, the CE mark technical file and the ISO 13485.</i>	

PHARMASTER Z.I. de Krafft 67150 Erstein - France	CERTIFICATE of ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ ИСПЫТАНИЯ: QUIXX nasal spray 30 ml / Спрей назальный Квикс®
--	---

Berlin Chemie Item Code Код изделия "Берлин-Хеми" (Berlin Chemie):	F119778	coa@berlin-chemie.de
--	---------	----------------------

Analysis method No. № метода испытаний:	MAK006 rev03	Product code Код продукта:	101
Test No. / № испытания:	11/06/20-131	Batch No. / № серии:	02022
Manufacturing date Дата изготовления:	10/06/2020	Expiry date Срок годности:	06/2023

	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТЫ	SPECIFICATIONS / СПЕЦИФИКАЦИИ
CHARACTERISTICS / ХАРАКТЕРИСТИКИ		
Aspect / Внешний вид	Clear solution	Clear solution Прозрачный раствор
Colour / Цвет	Colourless solution	Colourless solution Бесцветный раствор
Odour / Запах	Odourless	Odourless / Без запаха
pH / Значение pH	8.0	6.5 to 8.5
Osmolality / Осмоляльность	825 mosmol /kg	753 to 876 mosmol /kg 753 – 876 мосмоль/кг
Total halogens (in NaCl) / Содержание галогенов (в пересчете на NaCl)	26.3 g/l	24.0 to 28.0 g/l 24,0 – 28,0 г/л
MICROBIOLOGY / МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ		According to current European Pharmacopoeia chapter 5.1.4 В соответствии с действующим изданием Европейской фармакопеи, ч. 5.1.4.
TAMC / ОКМ	< 1 CFU/ml	≤ 10 ² CFU/ml ≤ 10 ² КОЕ/мл
TYMC / ОКДПГ	< 1 CFU/ml	≤ 10 ¹ CFU/ml ≤ 10 ¹ КОЕ/мл
Staphylococcus aureus	Absence/ml	Absence/ml/Отсутств./мл
Pseudomonas aeruginosa	Absence/ml	Absence/ml/Отсутств./мл

COMMENTS / КОММЕНТАРИИ	*Анализ, проведенный контрактным производителем/ Sub-contracted analyses
-------------------------------	---

DECISION OF THE CONTROL LABORATORY / КОММЕНТАРИИ			
Laboratory technicians Лаборанты		Laboratory Manager Руководитель лаборатории	
PASS / COOTB. FAIL / HE COOTB.	Date / Дата: 22/06/2020	Laboratoires PHARMASTER Fabrice MANGEL LAB DE CONTRÔLE CONFORME	Date / Дата: 22/06/2020
	Initials / Подпись:		Initials / Подпись:

BAU0403/4/a_UA

Revision index: 03 dated 03.04.2018

 Guy KASDEPKA
 Quality Assurance

Initials

/На офіційному бланку GROUPE SYNERLAB PHARMASER LABORATOIRES/

ЄС Декларація про відповідність
(Директива 93/42/ЄЕС замість Директиви 2007/47/ЄЕС – Код охорони здоров'я)

Ми, компанія ФАРМАСТЕР (PHARMASER), Zone Industrielle de Krafft, 67150 ЕРСТЕН, Франція

Під нашу виключну відповідальність заявляємо, що продукт:

Спрей назальний з гіпертонічним розчином морської води, що не містить консервантів
Торгова марка: QUIXX

Класу I (відповідно до продукту, використання за призначенням та правила №5, встановлених у відношенні до критеріїв Додатку IX статті R.665-47 Французького закону про охорону здоров'я) відповідає положенням, що застосовуються до нього.

Також застосовуються наступні гармонізовані норми, національні норми та інші стандарти:

- NF EN 1041
- NF EN ISO 15223-1
- NF EN ISO 13485
- NF EN ISO 9001
- NF EN ISO 14971

В основі даної декларації лежать наступні документи:

- Технічна документація, створена у відповідності до додатку VII та основних вимог додатку I статті R.665-47 Французького закону про охорону здоров'я.

Місто, дата: Ерстен, 20.10.2014

Печатка компанії та підпис:

Штамп: Laboratoires PHARMASER
Клер Клопфенстен (Claire KLOPFENSTEIN)
Генеральний директор

Ім'я та посада особи, що поставила підпис: Клер Клопфенстен (Claire KLOPFENSTEIN)
Генеральний директор/Спеціаліст з якості

ЗАСВІДЧЕННЯ ПІДПISУ:

Я, нижчепідписаний, метр Філіпп Тренс, нотаріус з м. Ерстен (67150), вулиця Сієрі 1, цим засвідчую справжність проставленого вище підпису пані Клер Клопфенштайн

Ерстен

Року дві тисячі чотирнадцятого

Дев'ятнадцятого вересня

(підпис)

В серт. відповідності:

Двадцять першого жовтня

Печатка: М.Філіпп Тренс, нотаріус. Ерстен (Нижній Рейн)

(підпис)

Печатка Генерального прокурора Апеляційного суду Кольмара

АПОСТИЛЬ

(Гаазька Конвенція від 5 жовтня 1961 р.)

1. Французька Республіка

Цей офіційний документ

2. підписаний Філіппом Тренс

3. який діяв як нотаріус

4. містить печатку/штамп метра Філіппа Тренс, нотаріуса з м. Ерстен

Засвідчено

5. в Кольмарі

6. Дата: 24 жовтня 2014 р.

7. Генеральним прокурором Апеляційного суду Кольмара

8. за № 14/04322

9. Печатка: Печатка Генерального прокурора Апеляційного суду Кольмара

10. Підпис: (підпис) Жан-Франсуа Тоні, Генеральний прокурор

„Апостиль тільки засвідчує справжність підпису, печатки або штампу, проставлених на документі. Він не означає вірність змісту документу або те, що Французька Республіка засвідчує його зміст”

(підпис)

Печатка Генерального прокурора Апеляційного суду Кольмара

Цей переклад з англійської та французької мов на українську мову зроблений мною, перекладачем **Гавриленком Андрієм Вікторовичем**.

Підпис

м. Київ, Україна

КУШНІРЕНКО Л.О.

24 грудня 2014 року я, Кушніренко Л.О., приватний нотаріус Київського міського нотаріального округу засвідчую вірність цієї копії з оригіналу документа; в останньому підчисток, дописок, закреслених слів, незастережених виправлень або інших особливостей не виявлено.

Письмовий переклад тексту документа з англійської та французької мов на українську мову зроблено перекладачем **Гавриленком Андрієм Вікторовичем**, справжність підпису якого засвідчую.

Особу перекладача встановлено, його дієздатність та кваліфікацію перевірено.

Зареєстровано в реєстрі за № 13205, 13210

Співзвучно плати: за домовленістю.

Приватний нотаріус



Всього прошито, пронумеровано
та скріплено печаткою
трьох аркушів.
Приватний нотаріус



Від 03.08.2015 р. № 93

Директору ПРЕДСТАВНИЦТВА
«Берлин-Хеми/А. Менарини Украина ГмбХ»,
п. Іщенко О.В

Щодо надання підтвердження

вул. Березняківська, 29, м. Київ, Україна, 02098

Шановний Олеже Віталійовичу!

ТОВ "УКРМЕДСЕРТ" розглянуло Ваш лист від 31.07.2015 р. № 592 та документи, які додані до нього. По суті поставлених питань, в межах своєї компетенції, повідомляємо наступне.

В Україні запроваджено Технічний регламент щодо медичних виробів (затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753. (далі – ТР). Цей ТР встановлює класифікацію медичних виробів, яка викладена у додатку 2 ТР.

Розглянуті документи:

1. Декларація відповідності, видана виробником Pharmaster (Zone Industrielle de Krafft, 67150 Erstein, France) щодо відповідності виробу "Спрей назальний "Квікс ®" вимогам Директиви 93/42/ЄЕС. Виріб відноситься до класу I згідно Додатку IX. Дата видачі 20.10.2014 р.
2. Керівництво з використання виробу "Спрей назальний "Квікс ®" (українською мовою).
3. Огляд клінічних даних з використання виробу "Спрей назальний "Квікс ®" складено виробником Pharmaster (Zone Industrielle de Krafft, 67150 Erstein, France).

В результаті розгляду документації виявлено:

1. «Спрей назальний "Квікс ®"» є медичними виробами.
2. Зазначені вироби мають клас потенційного ризику застосування I (нестерильні, без функції вимірювання).

У відповідності з наведеним вище, медичні вироби «Спрей назальний "Квікс ®"» підлягають оцінці відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (постанова КМУ від 02.10.2013 р. № 753).

Оцінка відповідності медичних виробів класу потенційного ризику застосування I (нестерильні, без функції вимірювання) здійснюється виробником або уповноваженим представником в Україні згідно з додатком 8 «Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів» до вказаного Технічного регламенту. Виробник або уповноважений

представник в Україні складає декларацію відповідності на зазначені вироби без залучення Органу з оцінки відповідності та маркує продукцію національним знаком відповідності без ідентифікаційного номера призначеного органу з оцінки відповідності. При цьому **виробник або його уповноважений представник**, повинен скласти технічну документацію на виріб та надати до Держлікслужби інформацію відповідно до пункту 31 ТР.

З повагою,

Керівник ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»



О.В. Абрамова



DECLARATION OF CONFORMITY

No 01/UA

Manufacturer:

name: Pharmaster

address: Zone Industrielle de Krafft, 67150 Erstein

country: France

whose Authorized Representative in Ukraine is:

name: Representative office in Ukraine Berlin-

Chemie/A.Menarini Ukraine GmbH

actual address: Kiev, 02098,

Berezhyakivska str., 29

legal address: Kiev, 01033,

Saksaganskogo str., 75

country: Ukraine

herewith declare that the medical device

Quicx® Nasal Spray, 30 ml

meets the requirements of Technical Regulation concerning medical devices (approved by the Decree No. 753 of the Cabinet of Ministers of Ukraine of 2nd October 2013).

Classification: Class I, according to point 13 of Annex 2 of Technical Regulation concerning medical devices.

The products carry national conformity mark:



Compliance of the designated products with the Technical Regulation concerning medical devices has been assessed and confirmed by following the Procedure of internal control of production of medical devices stated in the Annex 8 of the Technical Regulation concerning medical devices.

Medical device conforms to the following national and internal standards:

DSTU ISO 14971:2009 Medical devices-Application of

risk management to medical devices (ISO 14971:2007, IDT)

DSTU EN 980:2007 Symbols to be used with medical device (EN 980:2003, IDT)

ISO 13485:2003 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

Declaration of conformity is valid for the period of 5 years.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

No 01/UA

Виробник:

найменування: Фармастер

адреса: Виробнича зона де Краффт, 67150 Ерстейн

країна: Франція

Уповноважений представник в Україні якого є:

найменування: Представництво в Україні Берлін-

Хемі/А. Менаріні Україна ГмбХ

фактична адреса: 02098, Київ,

вул. Березняківська, 29

юридична адреса: 01033, Київ,

вул. Саксаганського, 75

країна: Україна

підтверджує, що медичний виріб

Спрей назальний Квікс®, 30 мл

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

Класифікація: Клас I, згідно пункт 13 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Продукцію супроводжує національний знак відповідності.



Відповідність зазначеної продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних було оцінено та підтверджено у відповідності з Порядком здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів як викладено в Додатку 8 до Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Медичний виріб було вироблено у відповідності з наступними національними та міжнародними стандартами:

ДСТУ ISO 14971:2009 Вироби медичні. Настанови щодо

управління ризиком (ISO 14971:2007, IDT)

ДСТУ EN 980:2007 Символи графічні для маркування

медичних виробів (EN 980:2003, IDT)

ISO 13485:2003 Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання

Декларація про відповідність дійсна протягом 5 років.

Place, Date / Місце, Дата

Erstein, 14th April 2016

Laboratoires PHARMASTER

Claire KLOPFENSTEIN

General Manager

Qualified Person

Name/ПІБ - Job position/Посада

Claire Klopfenstein, General Manager