ТОВ «БІОЛІК ФАРМА»
Україна, 61070, Харківська обл., місто Харків, Помірки, будинок 70
тел./факс: +38 (057) 704-87-34, e-mail: office@biolik.com.ua
ЄДРПОУ 43415583

ДЕКЛАРАЦІЯ
ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 10/05-2024

Торгова назва медичного виробу	**АЛЬВІЛ спрей (InhaLipin spray)**
Пакування	Спрей. По 50 мл (ml) у флаконах скляних зі спрей-насосом та насадкою-розпилювачем; по 1 флакону разом з інструкцією із застосування у пачці з картону.
Виробник	*Повна назва:* ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «БІОЛІК ФАРМА». *Скорочена назва:* ТОВ «БІОЛІК ФАРМА». *Місцезнаходження юридичної особи:* Україна, 61070, Харківська обл., місто Харків, Помірки, будинок 70. *Адреса місця провадження діяльності:* Україна, 61070, Харківська обл., місто Харків, Помірки-70, будинок б/н., www.biolik.com.ua Код ЄДРПОУ 43415583
Класифікація виробу	Клас IIа відповідно Додатку 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 року № 753.
Стерильність	Нестерильний
Процедури оцінки відповідності	Згідно з Додатком 3 (пункти 3-7) Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. № 753
Призначений орган з оцінки відповідності	ОС «СЕРТ АСУ» вул. Академіка Проскури, 1, м. Харків, 61085, Україна ідентифікаційний номер призначення UA.TR.130
Сертифікат відповідності №:	UA.TR.130.1727-24 від 16 05.2024р. дійсний до 15.05.2029 р.
Відповідність стандартам	- ДСТУ EN ISO 13485:2018 Медичні вироби. Системи управління якістю. Вимоги до регулювання - ДСТУ EN ISO 14971:2015 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком. - ДСТУ EN ISO 9001:2018 Системи управління якістю. Вимоги - EN ISO 15223-1: 2018 «Вимоги до маркування медичних виробів» - ISO 14644-3:2019 «Класифікація чистоти повітря в приміщеннях та установках» - ISO 10993-1:2018 «Біологічна оцінка медичних виробів» - ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками. - ДСТУ ISO 10993-10:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення і

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

ТОВ «БІОЛІК ФАРМА»
Україна, 61070, Харківська обл., місто Харків, Помірки, будинок 70
тел./факс: +38 (057) 704-87-34, e-mail: office@biolik.com.ua
ЄДРПОУ 43415583

	сенсибілізацію». - ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT) «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність *in vitro*». - ДСТУ EN 1041:2015 Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник.

ТОВ «БІОЛІК ФАРМА» в особі Директора Шарого Сергія Миколайовича, заявляє, що зазначений вище медичний виріб відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753 (зі змінами), за процедурою, встановленою Додатком 3 Технічного регламенту.

Технічна документація на медичний виріб розроблена, впроваджена та зберігається у виробника.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника, що відповідає за введення медичного виробу в обіг.

Декларація про відповідність дійсна з	16.05.2024	Версія: 1
Декларація про відповідність дійсна до	15.05.2029	

Директор		Сергій ШАРИЙ
Назва посади	Підпис	ПІБ

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

ПромСтандарт

ПРИЗНАЧЕНИЙ МІНІСТЕРСТВОМ ЕКОНОМІЧНОГО РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ УКРАЇНИ
ОС «СЕРТ АСУ»

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Зареєстровано в Реєстрі органу з оцінки відповідності за № **UA.TR.130.1727-24**
Дата реєстрації: 16 травня 2024 р.
Дійсний до: 15 травня 2029 р.

цим сертифікатом засвідчується, що система управління якістю:

Товариство з обмеженою відповідальністю «БІОЛІК ФАРМА»

код за ЄДРПОУ 43415583

Юридична адреса: Україна, 61070, Харківська обл., місто Харків, Помірки, будинок 70

Адреса виробничих потужностей: Україна, 61070, Харківська обл., місто Харків, Помірки-70, будинок б/н.

стосовно проектування, виробництва, контролю та випробувань, зберігання, реалізації готової продукції:

АЛЬВІЛ спрей (InhaLipin spray)

Клас медичного виробу згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів: **IIa**

була оцінена згідно:
процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю наведеної в Додатку 3 (пункти 3-7) Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. № 753
і визнана відповідною.

Підстава: **звіт № 081/03-24 від 06.05.2024р.**
рішення за результатами робіт № 081/03-24 від 15.05.2024 р.

Сертифікат видано:
ОС «СЕРТ АСУ» ТОВ «СЕЦ АСУ»,
підрозділ ООВ «ПРОМСТАНДАРТ»,
ідентифікаційний номер
призначення UA.TR.130,
вул. Ак. Проскури, 1, м. Харків, 61085,
код ЄДРПОУ 36987763,
т. (057) 763-12-57
e-mail: sertasu200@gmail.com

1О200
Сертифікація продукції

Додаткові відомості та умови чинності сертифікату наведені на зворотному боці/на стор. 2

Керівник органу з оцінки відповідності
ОС "СЕРТ АСУ" **МП** (підпис) **Ірина КОРМІЛЕЦЬ** (власне ім'я та прізвище)

Сфера дії та зобов'язання:
Чинність сертифіката відповідності можна перевірити за тел. (057) 763-12-57

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

ПромСтандарт

ПРИЗНАЧЕНИЙ МІНІСТЕРСТВОМ ЕКОНОМІЧНОГО РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ УКРАЇНИ
ОС «СЕРТ АСУ»

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Зареєстровано в Реєстрі органу з оцінки відповідності за № **UA.TR.130.1727-24**
Дата реєстрації: 16 травня 2024 р.
Дійсний до: 15 травня 2029 р.

- Сертифікат розповсюджується лише на зазначені в ньому вироби та виробничі площі.
- Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності ОС «СЕРТ АСУ», який схвалив систему управління якістю, про будь-які заплановані істотні зміни в системі управління якістю. Орган з оцінки відповідності оцінює запропоновані зміни та вирішує, чи сертифікат залишається дійсним.
- Орган з оцінки відповідності ОС «СЕРТ АСУ» буде періодично проводити перевірки та оцінювання для того, щоб переконатися в застосуванні виробником схваленої системи управління якістю, а також надавати виробникові звіт про проведення таких заходів.
- Орган з оцінки відповідності ОС «СЕРТ АСУ» має право проводити позапланові перевірки без попередження виробника. Під час позапланових перевірок орган з оцінки відповідності може проводити випробування медичних виробів або звертатися до виробника щодо проведення випробувань медичних виробів, що виробляються, з метою перевірки належного функціонування системи управління якістю.

Умови, при яких сертифікат втрачає чинність:
- Внесення змін до схваленої системи управління якістю без перевірки та обґрунтованої оцінки органом з оцінки відповідності.
- Негативні результати планових/позапланових перевірок.
- Відсутність інформації та даних щодо подовження дії та/або результатів повторного схвалення системи управління якістю органом з оцінки відповідності.

План контролю/планових перевірок (без відмітки призначеного органу не дійсний):	
Перший наглядовий аудит	***від*** _____ ***М.П.***
Другий наглядовий аудит	***від*** _____ ***М.П.***
Третій наглядовий аудит	***від*** _____ ***М.П.***
Четвертий наглядовий аудит	***від*** _____ ***М.П.***

Декларування відповідності та маркування виробу

При виконанні наведених вище умов виробник може скласти декларацію про відповідність та нанести маркування знаком відповідності технічним регламентам разом з ідентифікаційним номером органу з оцінки відповідності ОС «СЕРТ АСУ».

UA.TR.130

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

Інструкція із застосування медичного виробу «АЛЬВІЛ спрей»

Уважно прочитайте цю інструкцію перед початком застосування, та не викидайте її до повного використання виробу.

ТОРГОВА НАЗВА: АЛЬВІЛ спрей.

СКЛАД
Лецитин із соєвих бобів, натрію хлорид, спирт етиловий (96 %), вода для ін'єкцій.

ОПИС
Напівпрозора опалесціююча рідина молочного кольору з характерним запахом. В процесі зберігання допускається поява осаду.

ФОРМА ВИПУСКУ
Спрей. По 50 мл (ml) у флаконах скляних зі спрей-насосом та насадкою-розпилювачем; по 1 флакону разом з інструкцією із застосування у пачці з картону.

ВЛАСТИВОСТІ ВИРОБУ
АЛЬВІЛ спрей – це медичний виріб, механізм дії якого заснований на здатності його компонентів підтримувати необхідний рівень зволоження природної плівки, яка покриває слизові оболонки дихальних шляхів.
Він не порушує функціональний стан органів та систем організму, не містить консервантів, не має кумулятивних властивостей, не чинить фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії.

РЕКОМЕНДАЦІЇ ДО ЗАСТОСУВАННЯ
АЛЬВІЛ спрей показаний:
- як допоміжний засіб у складі комплексної терапії для полегшення симптомів та профілактики гострих або хронічних захворювань верхніх дихальних шляхів;
- для підтримки природного рівня зволоження слизових оболонок органів дихання при подразненні дихальних шляхів;
- при охриплості, перенапруженні голосу спричинених інфекціями верхніх дихальних шляхів, сильним голосовим навантаженням та подразниками навколишнього середовища (пил, сухе повітря).

ПРОТИПОКАЗАННЯ
Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів медичного виробу.

ОСОБЛИВОСТІ ЗАСТОСУВАННЯ
З метою уникнення поширення інфекції не рекомендується користуватися однією й тією ж насадкою кільком особам.
Одразу після застосування насадку обробити ватним тампоном, змоченим у 70° розчині етилового спирту або іншого антисептика.
Пацієнтам, які раніше відчували утруднення дихання з будь-яких причин, **АЛЬВІЛ спрей** слід застосовувати лише після консультації з лікарем.
У разі виникнення побічних реакцій слід негайно припинити використання виробу та за необхідністю звернутися до лікаря.
АЛЬВІЛ спрей не має обмежень щодо застосування під час вагітності й годування груддю, але краще перед початком використання проконсультуватися з лікарем або фармацевтом.
Застосування у дітей: не застосовувати дітям віком до 3-х років.
Використання дітьми повинно здійснюватися під наглядом дорослих.
З метою уникнення мікробного забруднення та для збереження цілісності упаковки, а також для запобігання травмуванню, забороняється відкручувати спрей-насос та розбирати знімні деталі (насадку-розпилювач).
Не використовувати виріб після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.
Не змішувати з іншими розчинами або лікарськими засобами.

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ
Перед початком застосування слід порадитися з лікарем.
Використовуйте виріб тільки відповідно до цієї інструкції із застосування.
Перед використанням флакон добре збовтати.
При першому використанні для заповнення трубки насоса може знадобитися від 3 до 4 натискань на насадку розпилювач.
Застосовування у вигляді спрею оральног.
Тримати флакон вертикально і повністю натиснути на насадку розпилювач вниз.
Уникати прямого контакту між слизовою оболонкою порожнини рота і насадкою розпилювачем.
Щоб утворений аерозоль міг досягти гортані (наприклад, у разі охриплості), під час розпилення спрей слід вдихати довгим, рівномірним вдихом.
Зробити 2-4 натискання на насадку розпилювач 1-3 рази на день.

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

Застосовування у вигляді розчину для інгаляцій.
Виріб може бути рекомендований лікарем у складі комплексної терапії захворювань верхніх дихальних шляхів за допомогою небулайзера з використанням спеціальної маски на обличчя або загубника.
Небулайзер необхідно використовувати відповідно до інструкції із застосування виробника.
На кожну інгаляцію рекомендовано вводити приблизно від 2 мл (ml) до 3 мл (ml) виробу. Загалом рекомендовано від 2 до 4 застосувань на день. Доза, тривалість та частота застосування визначається лікарем. Застосування може починатись з мінімальної дози та за потреби доза може бути збільшена.
Розпиляти **АЛЬВІЛ спрей** безпосередньо у готовий до використання небулайзер:
- 17 розпилювань відповідають приблизно 2 мл (ml);
- 25 розпилювань відповідають приблизно 3 мл (ml).

ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ
В осіб з індивідуальною непереносимістю компонентів розчину можливі алергічні реакції.
В окремих випадках можлива поява тимчасового подразнення (наприклад, кашлю) або оборотного утруднення дихання, особливо у пацієнтів із гіперреактивною бронхіальною системою (підвищена чутливість і подразнення дихальних шляхів, після вдихання холодного або вологого повітря, сигаретного диму, парфумів тощо), зокрема при бронхіальній астмі. У цьому випадку слід негайно припинити інгаляцію та звернутися до лікаря, якщо симптоми не зникають.
Не використовуйте без консультації лікаря, якщо ви схильні до задишки або гіперчутливості.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ І ТРАНСПОРТУВАННЯ
У захищеному від світла місці при температурі від 2 ºС до 25 ºС.
Зберігати у недоступному для дітей місці.
Транспортувати всіма видами критого транспорту при температурі від 2 ºС до 25 ºС.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 2 роки. Не використовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

ВИРОБНИК
ТОВ «БІОЛІК ФАРМА»
Місцезнаходження юридичної особи:
Україна, 61070, Харківська обл., місто Харків, Помірки, будинок 70
Адреса місця провадження діяльності:
Україна, 61070, Харківська обл., місто Харків, Помірки-70, будинок б/н
www.biolik.com.ua

У разі будь-якого серйозного інциденту, який трапився з виробом, або виникнення побічних реакцій при використанні виробу, просимо повідомляти виробнику будь-яким способом зв'язку: Україна, 61070, Харківська обл., місто Харків, Помірки, будинок 70 або e-mail: office@biolik.com.ua
При порушенні споживачем встановлених виробником умов зберігання та транспортування повідомлення розглядаються як необґрунтовані.

ПОЯСНЕННЯ ДО СИМВОЛІВ

«Виробник»

«Медичний виріб»

«Температурне обмеження»

«Код партії»

«Дата виготовлення»

«Використати до»

«Користуйтеся інструкцією із застосування»

«Попередження»

«Національний знак відповідності»
(UA - умовне позначення України латинськими літерами;
TR - умовне позначення, яке означає, що орган з оцінки відповідності призначено на виконання робіт з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів;
YYY - ідентифікаційний номер призначеного органу з оцінки відповідності)

«Не використовувати при пошкодженні упаковки»

Дата останнього перегляду: 16.05.2024

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