

|                     |                                 |                                          |          |          |
|---------------------|---------------------------------|------------------------------------------|----------|----------|
| [Логотип виробника] | Вкладення                       |                                          | Номер    | PJ-04-01 |
|                     | Сертифікат аналізу              |                                          | Версія   | Е        |
|                     | Номер сертифікату<br>764WG/2023 | Дата створення сертифікату<br>15.11.2023 | Сторінки | 1 з 2    |

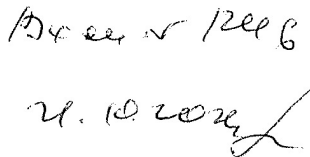
## 1. ОСНОВНІ ДАНІ

| ОСНОВНІ ДАНІ   |                          |
|----------------|--------------------------|
| Виробник       |                          |
| Назва          | ГЛОБАЛ ФАРМА СіЕм Ес.Ей. |
| Вулиця та №    | Березув, 49А             |
| Місто          | Сухеднєв                 |
| Країна         | Польща                   |
| Покупець       |                          |
| Назва          | ТОВ «ОРГАНОСІН ЛТД»      |
| Вулиця та №    | Амурська, 6-Л            |
| Місто          | Київ, 03022              |
| Країна         | Україна                  |
| Опис продукту  |                          |
| Назва продукту | Бріомосс Сільвер спрей   |
| Місткість (мл) | 30                       |
| Класифікація   | Медичний виріб           |
| Форма випуску  | Спрей для горла          |

|                             |            |
|-----------------------------|------------|
| Дата виробництва            | 07.11.2023 |
| Номер серії                 | 021123     |
| Дата терміну придатності    | 2025 11    |
| Кількість готового продукту | 19872 уп.  |

## 2. ВИМОГИ ТА РЕЗУЛЬТАТИ ТЕСТІВ

| ВИМОГИ ДО ЯКОСТІ                                     |                                                         |                               |            |
|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-------------------------------|------------|
| Аналізи проводяться на кожну серію готового продукту |                                                         |                               |            |
| Параметри                                            | Критерії                                                | Аналітичний референтний метод | Результат  |
| Форма                                                | Спрей для горла                                         | PJ-17                         | Відповідає |
| Кількість розчину (мл)                               | 30 мл (+/-9%)<br>(27,30 мл – 32,70 мл)                  | PJ-17                         | Відповідає |
| Колір                                                | Світло-жовтий                                           | PJ-17                         | Відповідає |
| Смак                                                 | Полуниця - м'ята, характерний для використаної сировини | PJ-17                         | Відповідає |
| Запах                                                | Полуниця - м'ята, характерний для використаної сировини | PJ-17                         | Відповідає |
| Консистенція                                         | Рідина                                                  | PJ-17                         | Відповідає |
| pH при 20°C                                          | 1,8 – 2,6                                               | PB-453 від 20.11.2020         | Відповідає |

Відсканувати QR-код  


|                     |                                 |                                          |          |          |
|---------------------|---------------------------------|------------------------------------------|----------|----------|
| [Логотип виробника] | Вкладення<br>Сертифікат аналізу |                                          | Номер    | PJ-04-01 |
|                     |                                 |                                          | Версія   | Е        |
|                     | Номер сертифікату<br>764WG/2023 | Дата створення сертифікату<br>15.11.2023 | Сторінки | 2 з 2    |

|                                   |                                                        |                                           |                        |
|-----------------------------------|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------|------------------------|
| Щільність при 20°C                | 1,094 г/мл (+/-0,05 г/мл)<br>(1,144 г/мл – 1,044 г/мл) | PB-276 від 10.07.2014                     | Відповідає             |
| Загальне число мікроорганізмів*   | Не більше 10 <sup>4</sup> КУО/мл продукту              | (Ae) PN-EN ISO 4833-1:2013-12+Ap1:2016-11 | <1,0 x 10 <sup>0</sup> |
| Дріжджові та плісняві гриби*      | Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/мл продукту              | PN-ISO 21572-1:2009                       | <1,0 x 10 <sup>0</sup> |
| Наявність Escherichia coli*       | Відсутність в 1 мл                                     | (Ae) PN-ISO 7251:2006                     | Не виявлено            |
| Наявність Staphylococcus aureus*  | Відсутність в 1 мл                                     | PN-EN ISO 6888-3:2004 + AC:2005           | Не виявлено            |
| Наявність Salmonella*             | Відсутність в 25 мл                                    | PN-EN ISO 6579-1:2017-04                  | Не виявлено            |
| Наявність Listeria monocytogenes* | Відсутність в 25 мл                                    | (Ae) PN-EN ISO 11290-1:2017-07            | Не виявлено            |

\* - тест проведено зовнішньою лабораторією

Я підтверджую, що вищевказаний продукт **Бріомосс Сільвер спрей** відповідає вимогам якості, зазначеним у Специфікації готового продукту **SPG1150 Ed.02**, і був виготовлений відповідно до застосовних вимог харчового законодавства, системи HASSP, ISO 13485 (вироби медичні).

< міститься, дата, ім'я та електронний підпис відповідальної особи >

Переклад:   Марія БОНДАР

|                                                                                                                                                    |                                                              |                                                                                           |                                    |                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|
| <br><b>GLOBAL PHARMA</b><br><small>contract manufacturing</small> | <b>ZAŁĄCZNIK / ATTACHMENTS</b>                               |                                                                                           | <b>Numer:</b>                      | <b>PJ-04-01</b> |
|                                                                                                                                                    | <b>ŚWIADECTWO KONTROLI JAKOŚCI / CERTIFICATE OF ANALYSIS</b> |                                                                                           | <b>Number:</b>                     |                 |
|                                                                                                                                                    | <b>Numer COA / COA Number:</b><br><b>764WG/2023</b>          | <b>Data sporządzenia świadectwa/</b><br><b>COA preparation date:</b><br><b>15.11.2023</b> | <b>Wydanie:</b><br><b>Version:</b> | <b>E</b>        |
|                                                                                                                                                    |                                                              |                                                                                           | <b>Strona:</b><br><b>Page:</b>     | <b>1 z 2</b>    |

## 1. DANE OGÓLNE/GENERAL DATA

| DANE OGÓLNE/ GENERAL DATA                          |                                            |
|----------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| <b>Dane producenta:/ Manufacturer:</b>             |                                            |
| <b>Nazwa Firmy/ Name of company</b>                | GLOBAL PHARMA CM S.A.                      |
| <b>Ulica i numer/ Street &amp; No</b>              | Berezów 49A                                |
| <b>Miejscowość/ City</b>                           | Suchedniów                                 |
| <b>Kraj/ Country</b>                               | Polska/Poland                              |
| <b>Dane Klienta:/ Customer details:</b>            |                                            |
| <b>Nazwa Firmy/ Name of company</b>                | ORGANOSYN LTD, LLC                         |
| <b>Ulica i numer/ Street &amp; No</b>              | 6-L, Amurska str.                          |
| <b>Miejscowość/ City</b>                           | Kyiv, 03022                                |
| <b>Kraj/ Country</b>                               | Ukraine                                    |
| <b>Informacje o Produkcie/ Product description</b> |                                            |
| <b>Nazwa produktu/ Product name</b>                | Briomoss Silver spray                      |
| <b>Pojemność (ml)/ Capacity</b>                    | 30                                         |
| <b>Klasyfikacja produktu/ Classification</b>       | Wyrób medyczny/ Medical Devices            |
| <b>Postać produktu/ Form</b>                       | Spray na gardło długi/ Throat Sprayer long |

|                                                             |            |
|-------------------------------------------------------------|------------|
| <b>Data produkcji /Date of manufacturing</b>                | 07.11.2023 |
| <b>Numer serii /Lot number:</b>                             | 021123     |
| <b>Data ważności /Expire Date :</b>                         | 2025 11    |
| <b>Ilość produktu gotowego /Finished product quantity :</b> | 19872 pcs. |

## 2. WYMAGANIA I WYNIKI BADAŃ / REQUIREMENTS AND TESTS RESULTS.

| <b>QUALITY REQUIREMENTS / WYMAGANIA JAKOŚCIOWE.</b><br><b>Analysis performed for every batch/ Analiza wykonywana dla każdej serii.</b> |                                            |                                            |                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|--------------------------------------------|-----------------------|
| <b>Parameters / Parametry</b>                                                                                                          | <b>Criteria / Wymagania jakościowe</b>     | <b>Analytical reference method: metoda</b> | <b>Wynik/ Results</b> |
| <b>Postać / Form</b>                                                                                                                   | Spray na gardło długi/ Throat Sprayer long | PJ-17                                      | Zgodny /Conforms      |
| <b>Zawartość płynu (ml) / Quantity of the liquid (ml)</b>                                                                              | 30 ml (+/- 9%)<br>(27,30 ml – 32,70 ml)    | PJ-17                                      | Zgodny /Conforms      |

|                                                                                                                                                    |                                                              |                                                                                           |                 |                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|
| <br><b>GLOBAL PHARMA</b><br><small>contract manufacturing</small> | <b>ZAŁĄCZNIK / ATTACHMENTS</b>                               |                                                                                           | <b>Numer:</b>   | <b>PJ-04-01</b> |
|                                                                                                                                                    | <b>ŚWIADECTWO KONTROLI JAKOŚCI / CERTIFICATE OF ANALYSIS</b> |                                                                                           | <b>Wydanie:</b> | <b>E</b>        |
|                                                                                                                                                    | <b>Numer COA / COA Number:</b><br><b>764WG/2023</b>          | <b>Data sporządzenia świadectwa/</b><br><b>COA preparation date:</b><br><b>15.11.2023</b> | <b>Strona:</b>  | <b>2 z 2</b>    |

|                                                                              |                                                                                                                             |                                           |                               |
|------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------|
| <b>Barwa/ Colour</b>                                                         | Słomkowy/ Light yellow                                                                                                      | PJ-17                                     | <b>Zgodny /Conforms</b>       |
| <b>Smak / Taste</b>                                                          | Truskawkowo – miętowy, charakterystyczny dla użytych surowców / Strawberry - mint, characteristic of the raw materials used | PJ-17                                     | <b>Zgodny /Conforms</b>       |
| <b>Zapach / Odour</b>                                                        | Truskawkowo – miętowy, charakterystyczny dla użytych surowców / Strawberry - mint, characteristic of the raw materials used | PJ-17                                     | <b>Zgodny /Conforms</b>       |
| <b>Konsystencja/ Consistence</b>                                             | Płynna/ liquid                                                                                                              | PJ-17                                     | <b>Zgodny /Conforms</b>       |
| <b>pH w temp. 20°C / pH at 20°C</b>                                          | 1,8 - 2,6                                                                                                                   | PB-453 wyd. I z dn. 20.11.2020            | <b>Zgodny /Conforms</b>       |
| <b>gęstość w 20°C / density at 20°C</b>                                      | 1,094 g/ml (+/- 0,05 g/ml)<br>(1,144 g/ml – 1,044 g/ml)                                                                     | PB-276 wyd. I z dn. 10.07.2014            | <b>Zgodny /Conforms</b>       |
| <b>Ogólna liczba drobnoustrojów / Total number of microorganism*</b>         | Nie więcej niż 10 <sup>4</sup> CFU/ml produktu<br>No more than 10 <sup>4</sup> CFU/ml product                               | (Ae) PN-EN ISO 4833-1:2013-12+Ap1:2016-11 | <b>&lt;1,0x10<sup>9</sup></b> |
| <b>Drożdże i pleśń / Yeast and mold*</b>                                     | Nie więcej niż 10 <sup>2</sup> CFU/ml produktu<br>No more than 10 <sup>2</sup> CFU/ml product                               | PN-ISO 21572-1:2009                       | <b>&lt;1,0x10<sup>9</sup></b> |
| <b>Obecność Escherichia coli / Presence of Escherichia coli*</b>             | Nieobecne w 1 ml<br>Absent in 1 ml                                                                                          | (Ae) PN-ISO 7251:2006                     | <b>Not detected</b>           |
| <b>Obecność Staphylococcus aureus / Presence of Staphylococcus aureus*</b>   | Nieobecne w 1 ml<br>Absent in 1 ml                                                                                          | PN-EN ISO 6888-3:2004 + AC:2005           | <b>Not detected</b>           |
| <b>Obecność Salmonelli / Presence of Salmonella*</b>                         | Nieobecne w 25 ml<br>Absent in 25 ml                                                                                        | PN-EN ISO 6579-1:2017-04                  | <b>Not detected</b>           |
| <b>Obecność Listeria monocytogenes / Presence of Listeria monocytogenes*</b> | Nieobecne w 25 ml<br>Absent in 25 ml                                                                                        | (Ae) PN-EN ISO 11290-1:2017-07            | <b>Not detected</b>           |

\*- badanie wykonane w laboratorium zewnętrznym/ the test performed in an external laboratory

Potwierdzam, że powyższa seria produktu **Briomoss Silver spray** spełnia wymagania jakościowe określone w specyfikacji wyrobu gotowego **SPG1150 Ed.02** oraz została wyprodukowana zgodnie z obowiązującymi wymaganiami prawa żywnościowego, systemem HACCP, ISO 13485 (wyroby medyczne).

*I confirm the above product of **Briomoss Silver spray** meets the quality requirements specified in the Specification of the Finished Product **SPG1150 Ed.02** and was manufactured in accordance to applicable requirements of food law, HACCP system, ISO 13485 (medical devices).*

**Piotr Dziób**  
 Elektronicznie  
 podpisany przez  
 Piotr Dziób  
 Data: 2023.11.15  
 18:42:56 +01'00'  
 (data , podpis osoby odpowiedzialnej/  
 date , signature of the responsible person)

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ  
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ  
№ 1 версія 1**



**ВИРОБНИК:**

GLOBAL PHARMA CM S.A., Berezów Street 49A, 26-130 Suchedniów, Poland/ ГЛОБАЛІ ФАРМА  
СІЕМ Ес.Ей., вул. Березув, 49А, 26-130 Сухеднув, Польща

**УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК ВИРОБНИКА В УКРАЇНІ:**

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ОРГАНОСІН ЛТД», Україна, 03022,  
м. Київ, вул. Амурська, 6-Л, код ЄДРПОУ 24377666, тел. +38 0 (44) 300 20 46, email:  
office@organosyn.com.ua

**ЗАГАЛЬНА НАЗВА МЕДИЧНОГО ВИРОБУ:**

«Медичний виріб для горла та ротової порожнини»

| №  | Каталожний номер/артикул | Найменування українською мовою | Найменування англійською мовою |
|----|--------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| 1. | 122 EN                   | Бріомосс Сільвер Спрей         | Briomoss Silver Spray          |

**КЛАСИФІКАЦІЯ:**

I клас (нестерильний, без функції вимірювання)

**ПРОЦЕДУРА ВІДПОВІДНОСТІ:**

Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753 (застосована процедура згідно Додатку 8)

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ОРГАНОСІН ЛТД», Україна, 03022, м. Київ, вул. Амурська, 6-Л, код ЄДРПОУ 24377666, тел. +38 0 (44) 300 20 46, email: office@organosyn.com.ua, згідно довіреності від виробника від 25.04.2022, декларує відповідність зазначених медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 (процедура оцінки відповідності проведена згідно Додатку №8), I клас (не стерильні, без функції вимірювання).**

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

**Місце складання декларації: Україна, 03022, м. Київ, вул. Амурська, 6-Л**

Невід'ємною частиною даної декларації є:

Додаток №1 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

Дата складання декларації

02 червня 2023 року

Термін дії до:

02 червня 2028 року

**Дата підпису 02 червня 2023 року**

Уповноважений представник  
виробника в Україні:  
Начальник управління  
забезпечення якості  
ТОВ «ОРГАНОСІН ЛТД»



Ю. Ю. НЕЧИПОР

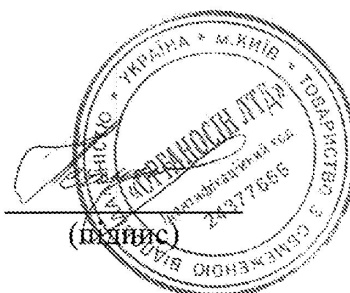
(ПІБ)

**Перелік національних, європейських та міжнародних  
нормативно-правових актів та стандартів.**

EN ISO 14971:2015 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком.

EN 980:2007 Символи графічні для маркування медичних виробів (EN 980:2003, IDT)

Уповноважений представник  
виробника в Україні:  
Начальник управління  
забезпечення якості  
ТОВ «ОРГАНОСІН ЛТД»



Ю. Ю. НЕЧИПОР  
\_\_\_\_\_  
(ПБ)

|                     |                               |                                          |          |          |
|---------------------|-------------------------------|------------------------------------------|----------|----------|
| [Логотип виробника] | ДОДАТКИ                       |                                          | Номер    | PJ-04-01 |
|                     | СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ            |                                          | Версія   | Е        |
|                     | Номер сертифікату<br>4WG/2024 | Дата створення сертифікату<br>23.01.2024 | Сторінки | 1 з 2    |

## 1. ОСНОВНІ ДАНІ

| ОСНОВНІ ДАНІ   |                          |
|----------------|--------------------------|
| Виробник       |                          |
| Назва          | ГЛОБАЛ ФАРМА СІЕМ Ес.Ей. |
| Вулиця та №    | Березув, 49А             |
| Місто          | Сухеднюв                 |
| Країна         | Польща                   |
| Покупець       |                          |
| Назва          | ТОВ «ОРГАНОСІН ЛТД»      |
| Вулиця та №    | Амурська, 6-П            |
| Місто          | Київ, 03022              |
| Країна         | Україна                  |
| Опис продукту  |                          |
| Назва продукту | Бріомосс Сільвер спрей   |
| Місткість (мл) | 30                       |
| Класифікація   | Медичний виріб           |
| Форма вилуску  | Спрей для горла          |

|                             |            |
|-----------------------------|------------|
| Дата виробництва            | 15.01.2024 |
| Номер серії                 | 010124     |
| Дата терміну придатності    | 2026 01    |
| Кількість готового продукту | 19440 уп.  |

## 2. ВИМОГИ ТА РЕЗУЛЬТАТИ ТЕСТІВ

| ВИМОГИ ДО ЯКОСТІ                                     |                                                         |                               |            |
|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-------------------------------|------------|
| Аналізи проводяться на кожну серію готового продукту |                                                         |                               |            |
| Параметри                                            | Критерії                                                | Аналітичний референтний метод | Результат  |
| Форма                                                | Спрей для горла                                         | PJ-17                         | Відповідає |
| Кількість розчину (мл)                               | 30 мл (+/-9%)<br>(27,30 мл – 32,70 мл)                  | PJ-17                         | Відповідає |
| Колір                                                | Світло-жовтий                                           | PJ-17                         | Відповідає |
| Смак                                                 | Полуниця - м'ята, характерний для використаної сировини | PJ-17                         | Відповідає |
| Запах                                                | Полуниця - м'ята, характерний для використаної сировини | PJ-17                         | Відповідає |
| Консистенція                                         | Рідина                                                  | PJ-17                         | Відповідає |
| pH при 20°C                                          | 1,8 – 2,6                                               | PB-453 від 20.11.2020         | Відповідає |

Вхаш 17 39  
218225

|                     |                               |                                          |          |          |
|---------------------|-------------------------------|------------------------------------------|----------|----------|
| [Логотип виробника] | ДОДАТКИ<br>СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ |                                          | Номер    | PJ-04-01 |
|                     |                               |                                          | Версія   | E        |
|                     | Номер сертифікату<br>4WG/2024 | Дата створення сертифікату<br>23.01.2024 | Сторінки | 1 з 2    |

|                                   |                                                        |                                           |                        |
|-----------------------------------|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------|------------------------|
| Щільність при 20°C                | 1,094 г/мл (+/-0,05 г/мл)<br>(1,144 г/мл – 1,044 г/мл) | PB-276 від 10.07.2014                     | Відповідає             |
| Загальне число мікроорганізмів*   | Не більше 10 <sup>4</sup> КУО/мл продукту              | (Ae) PN-EN ISO 4833-1:2013-12+Ap1:2016-11 | <1,0 x 10 <sup>0</sup> |
| Дріжджові та плісняві гриби*      | Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/мл продукту              | PN-ISO 21572-1:2009                       | <1,0 x 10 <sup>0</sup> |
| Наявність Escherichia coli*       | Відсутність в 1 мл                                     | (Ae) PN-ISO 7251:2006                     | Не виявлено            |
| Наявність Staphylococcus aureus*  | Відсутність в 1 мл                                     | PN-EN ISO 6888-3:2004 + AC:2005           | Не виявлено            |
| Наявність Salmonella*             | Відсутність в 25 мл                                    | PN-EN ISO 6579-1:2017-04                  | Не виявлено            |
| Наявність Listeria monocytogenes* | Відсутність в 25 мл                                    | (Ae) PN-EN ISO 11290-1:2017-07            | Не виявлено            |

\* - тест проведено зовнішньою лабораторією

| Аналізи проводяться один раз на рік для готового продукту |                     |                               |           |
|-----------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------------|-----------|
| Параметр                                                  | Критерії            | Аналітичний референтний метод | Результат |
| Вміст свинцю – Pb*                                        | ≤ 3 мг/л продукту   | (Ae) PN-EN 15763:2010         | <0,005    |
| Вміст кадмію – Cd*                                        | ≤ 1 мг/л продукту   | (Ae) PN-EN 15763:2010         | <0,005    |
| Вміст ртуті – Hg*                                         | ≤ 0,1 мг/л продукту | (Ae) PN-EN 15763:2010         | <0,005    |

\* - тест проведено зовнішньою лабораторією

Я підтверджую, що вищевказаний продукт Бріомосс Сільвер спрей відповідає вимогам якості, зазначеним у Специфікації готового продукту SPG1150 Ed.02, і був виготовлений відповідно до застосованих вимог харчового законодавства, системи HASSP, ISO 13485 (вироби медичні).

< міститься, дата, ім'я та електронний підпис відповідальної особи >

Переклад: Начальник відділу контролю якості



Марія БОНДАР

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ  
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ  
№ 1 версія 1**



**ВИРОБНИК:**

GLOBAL PHARMA CM S.A., Berezów Street 49A, 26-130 Suchedniów, Poland/ ГЛОБАЛІ ФАРМА  
СІЕМ Ес.Ей., вул. Березув, 49А, 26-130 Сухеднув, Польща

**УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК ВИРОБНИКА В УКРАЇНІ:**

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ОРГАНОСІН ЛТД», Україна, 03022,  
м. Київ, вул. Амурська, 6-Л, код ЄДРПОУ 24377666, тел. +38 0 (44) 300 20 46, email:  
office@organosyn.com.ua

**ЗАГАЛЬНА НАЗВА МЕДИЧНОГО ВИРОБУ:**

«Медичний виріб для горла та ротової порожнини»

| №  | Каталожний номер/артикул | Найменування українською мовою | Найменування англійською мовою |
|----|--------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| 1. | 122 EN                   | Бріомосс Сільвер Спрей         | Briomoss Silver Spray          |

**КЛАСИФІКАЦІЯ:**

I клас (нестерильний, без функції вимірювання)

**ПРОЦЕДУРА ВІДПОВІДНОСТІ:**

Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753 (застосована процедура згідно Додатку 8)

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ОРГАНОСІН ЛТД», Україна, 03022, м. Київ, вул. Амурська, 6-Л, код ЄДРПОУ 24377666, тел. +38 0 (44) 300 20 46, email: office@organosyn.com.ua, згідно довіреності від виробника від 25.04.2022, декларує відповідність зазначених медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 (процедура оцінки відповідності проведена згідно Додатку №8), I клас (не стерильні, без функції вимірювання).**

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

**Місце складання декларації: Україна, 03022, м. Київ, вул. Амурська, 6-Л**

Невід'ємною частиною даної декларації є:

Додаток №1 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

Дата складання декларації

02 червня 2023 року

Термін дії до:

02 червня 2028 року

**Дата підпису 02 червня 2023 року**

Уповноважений представник  
виробника в Україні:  
Начальник управління  
забезпечення якості  
ТОВ «ОРГАНОСІН ЛТД»



Ю. Ю. НЕЧИПОР

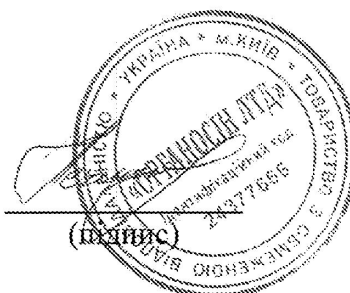
(ПІБ)

**Перелік національних, європейських та міжнародних  
нормативно-правових актів та стандартів.**

EN ISO 14971:2015 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком.

EN 980:2007 Символи графічні для маркування медичних виробів (EN 980:2003, IDT)

Уповноважений представник  
виробника в Україні:  
Начальник управління  
забезпечення якості  
ТОВ «ОРГАНОСІН ЛТД»



Ю. Ю. НЕЧИПОР  
\_\_\_\_\_  
(ПБ)