

Декларація про відповідність медичного виробу <i>Версія: 10 від 19.11.2024</i>	Declaration of Conformity of the medical device <i>Revision: 10 from 19.11.2024</i>
Виробник: Босналек д.д. 71000, Сараєво, Юкічева, 53, Боснія і Герцеговина	Manufacturer: Bosnalijek d.d. at the address: 71000, Sarajevo, Jukiceva, 53, Bosnia and Herzegovina
Уповноважений представник в Україні: “ПРЕДСТАВНИЦТВО “БОСНАЛЕК” Д.Д. Сараєво” за адресою: Україна, 04050, м. Київ, вул. Миколи Пимоненка, будинок 13, офіс 4А/31; телефон +38 044 594 70 00, email: office@bosnalijek.com.ua	Authorized Representative in Ukraine: "REPRESENTATIVE OFFICE of "BOSNALIJEK" D.D. Sarajevo" at the address: Ukraine, 04050, Kyiv, st. Mykola Pymonenko, building 13, office 4A/31 phone: +38 044 594 70 00, email: office@bosnalijek.com.ua
Назва медичного виробу: <u>Лісобакт Рино спрей для носа</u>	Trade name of medical device: <u>Lysobact Rino nasal spray</u>
Класифікація: Клас III згідно з Додатком 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753. Код GMDN - 56700	Classification: Class III as per Annex 2 of Technical regulations concerning medical devices approved by the resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine dated 02.10.2013 No753. Code GMDN - 56700
Орган з оцінки відповідності: ТОВ “УКРМЕДСЕРТ”, адреса: вул. Драгоманова, 1-А, оф. 2, м. Київ, Україна, 02059.	Conformity Assessment Body: UKRMEDCERT LLC, address: 1A, Drahomanova Street, office 2, Kyiv, Ukraine, 02059.
Процедура оцінки відповідності: Згідно з Додатком 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 №753.	Conformity assessment procedure: According to Annex 3 of the Technical Regulations regarding medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine dated 02 October 2013 No. 753.
Номер сертифіката відповідності: Сертифіката відповідності № UA.MD.185-18 від 19.11.2024 дійсний до 22.11.2028. Сертифікат перевірки проекту № UA.DE.069-18 від 19.11.2024 дійсний до 22.11.2028. Сертифіката відповідності № UA.SM.100-18 від 19.11.2024 дійсний до 18.11.2027.	Certificate registration number: Certificate of conformity No. UA.MD.185-18 dated 19.11.2024 valid till 22.11.2028. Design examination certificate No. UA.DE.069-18 dated 19.11.2024 valid till 22.11.2028. Certificate of conformity No. UA.SM.100-18 dated 19.11.2024 valid till 18.11.2027.
Продукцію супроводжує знак відповідності технічним регламентам:  UA.TR.099	The products are accompanied by a mark of compliance with technical regulations:  UA.TR.099



Цією декларацією ми (Босналек д.д.) заявляємо, що вищезазначений медичний виріб відповідає Технічному регламенту медичних виробів, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. №753.	We (Bosnalijek d.d.) hereby declare that the above mentioned device complies with the Technical regulations concerning medical devices approved by the resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine dated 02.10.2013 No753.
Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника. Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.	This Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer. The manufacturer is responsible for the accuracy of the information provided.
Декларація про відповідність дійсна з 19.11.2024 до 15.11.2025.	The Declaration of Conformity is valid from 19.11.2024 to 15.11.2025.

Босналек д.д./Bosnalijek d.d.

Аднан Хаджич/Adnan Hadžić

В.о. головного виконавчого директора /Acting Chief Executive Officer

Ja, notar, **JASMINA SELIMović**, **NOVO SARAJEVO**, *Zmaja od Bosne 47a* potvrđujem da je **ADNAN HADŽIĆ** (JMB: 1704979193034), **Sarajevo**,
VRŠILAC DUŽNOSTI DIREKTORA BEZ OGRANIČENJA OVLAŠTENJA
DRUŠTVA BOSNALIJEK, FARMACEUTSKA I HEMIJSKA INDUSTRIJA,
DIONIČKO DRUŠTVO, čije sam ovlaštenje za zastupanje utvrdila **UVIDOM U**
AKTUELNI IZVOD IZ SUDSKOG REGISTRA OPĆINSKOG SUDA U
SARAJEVU BROJ: 065-0-REGZ-24-013552 OD 30.10.2024. GODINE,
predamnom priznao potpis na pismenu kao svoj.

Identitet osobe utvrdila sam:

Ličnom kartom br. **23180J846** MUP KS, **SARAJEVO STARI GRAD** koja vrijedi
do 22 jula 2034. godine.

Potpis na pismenu je istinit.

Notarska nagrada zaračunata u iznosu od **10,00 KM + PDV 17% (1,70 KM)**, a
naknada troškova u iznosu od **0,00 KM + PDV 17% (0,00 KM)**.

Broj: **OPU-OV-2986/2024**

Mjesto: **Sarajevo**

Datum: **20.11.2024.**

Notar nije odgovoran za sadržaj pismena niti je dužan ispitivati da li su učesnici ovlašteni za dotični
posao.



СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі
«19» листопада 2024 р.
№ UA.MD.185-18, редакція 03
Дійсний до «22» листопада 2028 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування комплексної системи
управління якістю на етапах розроблення, виробництва і остаточної перевірки
медичних виробів:

Лісобакт Рино спрей для носа

клас III

код GMDN - 56700

що виробляється: Bosnalijek d.d.

за адресою: 71000, Sarajevo, Jukiceva, 53, Bosnia and Herzegovina

уповноважений представник в Україні: ПРЕДСТАВНИЦТВО «БОСНАЛЕК» Д.Д. Сараєво»

за адресою: вул. Миколи Пимоненка, будинок 13, офіс 4А/31, м. Київ, 04050, Україна

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013. Процедура оцінки
відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення
функціонування комплексної системи управління якістю» крім пунктів 8-11 «Перевірка проекту
медичного виробу». Додатково невід'ємною частиною цього сертифікату є сертифікат перевірки
проекту № UA.DE.069-18 згідно з розділом «Перевірка проекту медичного виробу» додатка 3 пунктів
8-11.

Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту
здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами
органу з оцінки відповідності.

Орган з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» призначений Мінекономіки України, за
ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059,
Україна, тел.: +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>

на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» від 19.11.2024 №001/MD-23.06.15/03

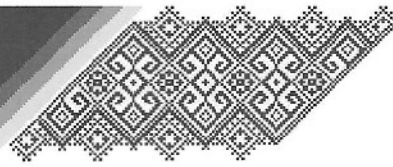
Директор



Іван БАВИКІН



Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті
<https://ukrmedcert.org.ua> та за тел. +38-067-595-02-30



Сертифікат № UA.MD.185-18 від «19» листопада 2024 р.

Історія сертифікату

Редакція	Причина зміни	Дата
01	Перше видання	23.11.2018
02	Перевидача на новий термін	23.11.2023
03	Перевидача у зв'язку із зміною форми сертифікату	19.11.2024



Директор

Сторінка 2 з 2



Іван БАВИКІН

СЕРТИФІКАТ

ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

Зареєстрований у Реєстрі

«19» листопада 2024 р.

№ UA.DE.069-18, редакція 03

Дійсний до «22» листопада 2028 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що проект медичного виробу:

Лісобакт Рино спрей для носа

клас III

код GMDN - 56700

що виробляється: Bosnalijek d.d.

за адресою: 71000, Sarajevo, Jukiceva, 53, Bosnia and Herzegovina

уповноважений представник в Україні: ПРЕДСТАВНИЦТВО «БОСНАЛЕК» Д.Д. Сараєво»

за адресою: вул. Миколи Пимоненка, будинок 13, офіс 4А/31, м. Київ, 04050, Україна

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю», пункти 8-11 «Перевірка проекту медичного виробу». Додатково невід'ємною частиною цього сертифікату є сертифікат відповідності № UA.MD.185-18, згідно з додатком 3 за виключенням пунктів 8-11.

Орган з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» призначений Мінекономіки України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>

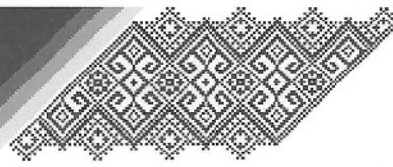
на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» від 19.11.2024 № 001/DE-23.06.15/03

Директор

Іван БАВИКІН

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті
<https://ukrmedcert.org.ua> та за тел. +38-067-595-02-30





Сертифікат № UA.DE.069-18 від «19» листопада 2024 р.

Історія сертифікату

Редакція	Причина зміни	Дата
01	Перше видання	23.11.2018
02	Перевидача на новий термін	23.11.2023
03	Перевидача у зв'язку із зміною форми сертифікату	19.11.2024



Директор

Сторінка 2 із 2



Іван БАВИКІН

СЕРТИФІКАТ

про відповідність системи управління якістю

Зареєстрований у Реєстрі

«19» листопада 2024 р.

№ UA.SM.100-18

Дійсний до «18» листопада 2027 р.

Перше видання: «23» листопада 2018 р.

**ЦИМ СЕРТИФІКАТОМ ПОСВІДЧУЄТЬСЯ,
ЩО СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКОСТІ СТОСОВНО
проектування, розроблення, виробництва, зберігання та дистрибуції медичних виробів:
Лісобакт Рино спрей для носа**

впроваджена: Bosnalijek d.d.

за адресою: 71000, Sarajevo, Jukiceva, 53, Bosnia and Herzegovina

**відповідає вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2018
(EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT).**

Контроль відповідності сертифікованої системи управління якістю вимогам зазначеного стандарту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

Орган з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, оф. 2, м. Київ, 02059, Україна

тел./факс: +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>

Директор



Іван БАВИКІН



Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті
<https://ukrmedcert.org.ua> та за тел. +38-067-595-02-30

Декларація про відповідність медичного виробу	Declaration of Conformity of the medical device
<i>Версія: 9 від 11.11.2024</i>	<i>Revision: 9 from 11.11.2024</i>
Виробник: Босналек д.д. 71000, Сараєво, Юкічева, 53, Боснія і Герцеговина	Manufacturer: Bosnalijek d.d. at the address: 71000, Sarajevo, Jukiceva, 53, Bosnia and Herzegovina
Уповноважений представник в Україні: “ПРЕДСТАВНИЦТВО “БОСНАЛЕК” Д.Д. Сараєво” за адресою: Україна, 04050, м. Київ, вул. Миколи Пимоненка, будинок 13, офіс 4А/31; телефон +38 044 594 70 00, email: office@bosnalijek.com.ua	Authorized Representative in Ukraine: "REPRESENTATIVE OFFICE of "BOSNALIJEK" D.D. Sarajevo" at the address: Ukraine, 04050, Kyiv, st. Mykola Pymonenko, building 13, office 4A/31 phone: +38 044 594 70 00, email: office@bosnalijek.com.ua
Назва медичного виробу: <u>Лісобакт Рино спрей для носа</u>	Trade name of medical device: <u>Lysobact Rino nasal spray</u>
Клас ризику: Клас III, згідно з Додатком 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753. Код GMDN - 56700	Risk Classification: Class III as per Annex 2 of Technical regulations concerning medical devices approved by the resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine dated 02.10.2013 No753. Code GMDN - 56700
Орган з оцінки відповідності: ТОВ “УКРМЕДСЕРТ”, адреса: вул. Михайла Драгоманова, 1-А, оф-2, м. Київ, Україна, 02068	Conformity Assessment Body: UKRMEDCERT LLC, address: 1A, Mykhaila Drahomanova Street, office 2, Kyiv, Ukraine, 02068
Процедура оцінки відповідності: Відповідність зазначеної продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів було оцінено та підтверджено згідно з Порядком проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю та з перевіркою проекту медичного виробу (для медичних виробів III класу безпеки), як викладено в Додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753, та засвідчено Органом з оцінки відповідності ТОВ “УКРМЕДСЕРТ”, адреса місцезнаходження: вул. Драгоманова, 1-А, оф-2, м. Київ, Україна, 02068,	Conformity assessment procedure: Compliance of the specified products with the requirements of the Technical Regulation on medical devices was assessed and confirmed in accordance with the Procedure for the implementation of the procedure for ensuring the functioning of the integrated quality management system and with the verification of the design of the medical product (for medical devices of III safety class), as set out in Annex 3 to the Technical Regulation on medical devices products, approved by Resolution No. 753 of the Cabinet of Ministers of Ukraine dated October 2, 2013, and certified by the Conformity Assessment Body of "UKRMEDCERT" LLC, address: str. Drahomanova, 1-A, office-2, Kyiv, Ukraine, 02068,

акредитованим Національним агенством з акредитації України, атестати від 19.11.2022 № 10240 та від 15.11.2022 № 80047 призначеним Мінекономрозвитку України за ідентифікаційним номером UA.TR.099:	accredited by the National Accreditation Agency of Ukraine, certificates dated 19.11.2022 No. 10240 and No. 80047 dated 15.11.2022, assigned by the Ministry of Economic Development of Ukraine under identification number UA.TR.099:
• Сертифікат про відповідність медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.MD.185-18. Зареєстрований у Реєстрі 23 листопада 2023. Редакція 02. Дійсний до 22 листопада 2028 року. • Сертифікат перевірки проекту медичного виробу № UA.DE.069-18. Зареєстрований у Реєстрі 23 листопада 2023. Редакція 02. Дійсний до 22 листопада 2028 року. • Сертифікат про відповідність системи управління якістю у відповідності до вимог ISO 13485:2018, № UA.SM.100-18. Зареєстрований у Реєстрі 19 листопада 2021 року. Перше видання 23 листопада 2018 року. Дійсний до 18 листопада 2024 року.	• Certificate of conformity with the requirements of the Technical Regulation on Medical device No. UA.MD.185-18. Registered in the Register on November 23, 2023. Version 02. Expiry date: November 22, 2028. • Certificate of medical product design examination No. UA.DE.069-18. Registered in the Register on November 23, 2023. Version 02. Expiry date: November 22, 2028. • Certificate of conformity of the quality management system in accordance with the requirements of ISO 13485:2018, No. UA.SM.100-18. Registered in the Register on November 19, 2021. First edition November 23, 2018. Expiry date: November 18, 2024.
Продукцію супроводжує знак відповідності технічним регламентам:  UA.TR.099	The products are accompanied by a mark of compliance with technical regulations:  UA.TR.099
Цією декларацією ми (Босналек д.д.) заявляємо, що вищезазначений медичний виріб відповідає Технічному регламенту медичних виробів, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. №753	We (Bosnaliyek d.d.) hereby declare that the above mentioned device complies with the Technical regulations concerning medical devices approved by the resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine dated 02.10.2013 No753
Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника. Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.	This Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer. The manufacturer is responsible for the accuracy of the information provided.
Зазначений медичний виріб відповідає вимогам національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів, які наведені в Додатку I до Декларації про відповідність.	The specified medical device meets the requirements of national, European and international regulatory acts and standards, which are listed in Appendix I to the Declaration of Conformity.

Декларација про відповідність дійсна з 15.11.2024 до 15.11.2025.

Невід'ємною частиною даної Декларації про відповідність є Додаток 1 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

The Declaration of Conformity is valid from 15.11.2024 to 15.11.2025.

An integral part of this Declaration of Conformity is Annex 1 with a list of national, European and international regulations and standards.

Босналек д.д./Bosnalijek d.d.



Аднан Хаджич/Adnan Hadžić

12400/24

13.11.2024.

В.о. генерального директора /Acting Chief Executive Officer





ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

Зареєстрований у Реєстрі

«23» листопада 2023 р.

№ UA.DE.069-18 Редакція 02

Дійсний до «22» листопада 2028 р.

Цим сертифікатом посвідчується,
що проект медичного виробу:

Лісобакт Рино спрей для носа
клас III, код GMDN - 56700

що виробляється: **Bosnalijek d.d.**

за адресою: 71000, Sarajevo, Jukiceva, 53, Bosnia and Herzegovina

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю», пункти 8-11 «Перевірка проекту медичного виробу». Додатково, невід'ємною частиною цього сертифікату є сертифікат відповідності № UA.MD.185-18, згідно з додатком 3 за виключенням пунктів 8-11.

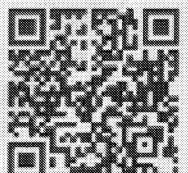
Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестати від 19.11.2022 № 1O240 та від 15.11.2022 № 8O047, призначеним Міністерство економіки України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>

на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 001/DE-23.06.15/02 від «23» листопада 2023 р.

Директор



Іван БАВИКІН



Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті <https://ukrmedcert.org.ua>
та за тел. +38-067-595-02-30



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

Додаток до сертифікату перевірки проекту
№ UA.DE.069-18 від «23» листопада 2023 р.

Історія сертифікату

Редакція	Причина зміни	Дата
01	Перше видання	23.11.2018
02	Друге видання. Повторна оцінка	23.11.2023

Директор



Іван БАВИКІН



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі
«23» листопада 2023 р.
№ UA.MD.185-18 Редакція 2
Дійсний до «22» листопада 2028 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування комплексної системи управління якістю на етапах розроблення, виробництва та розповсюдження медичних виробів

**Лісобакт Рино спрей для носа,
клас III, код GMDN - 56700**

що виробляється Bosnalijek d.d.

за адресою: 71000, Sarajevo, Jukiceva, 53, Bosnia and Herzegovina

Уповноважений представник в Україні:

«ПРЕДСТАВНИЦТВО «БОСНАЛЕК» Д.Д. Сараєво»

за адресою: Україна, 04050, м. Київ, вул. Миколи Пимоненка, будинок 13, офіс 4А/31

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю», за виключенням пунктів 8-11. Додатково невід'ємною частиною цього сертифікату є сертифікати перевірки проекту № UA.DE.069-18, згідно з розділом «Перевірка проекту медичного виробу» додатка 3 пунктів 8-11.

Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестати від 19.11.2022 № IO240 та від 15.11.2022 № 80047, призначеним Міністерства економіки України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>

на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 001/MD-23.06.15/02 від «23» листопада 2023 р.

Директор



Іван БАВИКІН



Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті <https://ukrmedcert.org.ua>
та за тел. +38-067-595-02-30



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

Додаток до сертифікату про відповідність
вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів
№ UA.MD.185-18 від «23» листопада 2023 р.

Історія сертифікату

Редакція	Причина зміни	Дата
01	Перше видання	23.11.2018
02	Друге видання. Повторне оцінювання	23.11.2023



Директор

Іван БАВИКІН



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність системи управління якістю

Зареєстрований у Реєстрі

«19» листопада 2021 р.

№ UA.SM.100-18

Дійсний до «18» листопада 2024 р.

Перше видання «23» листопада 2018 р.

ЦИМ СЕРТИФІКАТОМ ПОСВІДЧУЄТЬСЯ,
ЩО СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ СТОСОВНО

проектування, розроблення, виробництва та дистрибуції медичних виробів:

**Лісобакт Рино
спрей для носа**

впроваджена:

Bosnalijek d.d.

за адресою: **71000, Sarajevo, Jukiceva, 53, Bosnia and Herzegovina**

**відповідає вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2018
(EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT)**

Контроль відповідності сертифікованої системи управління якістю вимогам зазначеного стандарту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

СЕРТИФІКАТ ВИДАНИЙ: Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 24.12.2019 № 80047, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>

Керівник ООВ

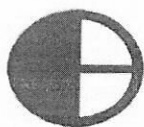


Т.П. Сухенко



Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті <https://ukrmedcert.org.ua>

та за тел. +38-067-595-02-30



BOSNALIJEK

Босналек, Фармацевтична та Хімічна промисловість, Акціонерне Товариство
71000, Сараєво, 53, Юкічева, Боснія і Герцеговина,
телефон: +387 33 254 400, 219 920 факс: +387 33 254 538
телефон: +387 33 254 494, факс: +387 33 254 538
D-016-003. Дійсний з: 11.02.2015

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

Номер аналізів 40000050650

Код продукту та назва 1003931 ЛІСОБАКТ РИНО, назальний спрей, розчин

Розмір пакування 30 мл

Контрольний номер 0028 1223

Номер серії 0028

Дата виробництва 12.23.

Термін придатності 12.26.

Дата випуску 16.01.2024.

Вимоги щодо якості	Специфікація	Результат
Опис	Відповідає	Відповідає
Прозорий, безбарвний розчин		
Середній об'єм наповнення (AFV)	Не менше 30 -	31 мл
Індивідуальний об'єм наповнення	Не менше 28,5 -	30,1 – 31,0 мл
10/10 не менше ніж 28,5 мл		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	- Не більше 100	0/мл
Загальна кількість комбінованих дріжджових і плісневих грибів	- Не більше 10	0/мл
Pseudomonas aeruginosa/1 мл	Відсутні	Відсутні
Staphylococcus aureus/1 мл	Відсутні	Відсутні

Відповідає специфікації до реєстраційного свідоцтва
Дата: 16.01.2024.

Уповноважена особа:
Лейла Зіліч фарм. спец.

Підпис



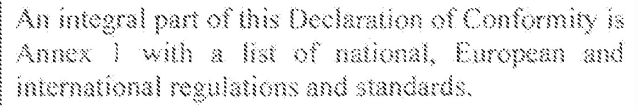
ПЕРЕКЛАД

Вхано 173205 0803 м. З

Декларація про відповідність медичного виробу	Declaration of Conformity of the medical device
<i>Версія: 7 від 23.11.2023</i>	<i>Revision: 7 from 23.11.2023</i>
Виробник: Босналек д.д. 71000, Сараєво, Юкічева, 53, Боснія і Герцеговина	Manufacturer: Bosnaliijek d.d. at the address: 71000, Sarajevo, Jukiceva, 53, Bosnia and Herzegovina
Уповноважений представник в Україні: "ПРЕДСТАВНИЦТВО "БОСНАЛЕК" ДД. Сараєво" за адресою: Україна, 04050, м. Київ, вул. Миколи Пимоненка, будинок 13, офіс 4А/31; телефон +38 044 594 70 00, email: office@bosnaliijek.com.ua	Authorized Representative in Ukraine: "REPRESENTATIVE OFFICE of "BOSNALIJEK" D.D. Sarajevo" at the address: Ukraine, 04050, Kyiv, st. Mykola Pymonenko, building 13, office 4A/31 phone: +38 044 594 70 00, email: office@bosnaliijek.com.ua
Назва медичного виробу: <u>Лісобакт Рино спрей для носа</u>	Trade name of medical device: <u>Lysobact Rino nasal spray</u>
Клас ризику: Клас III, згідно з Додатком 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753. Код GMDN - 56700	Risk Classification: Class III as per Annex 2 of Technical regulations concerning medical devices approved by the resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine dated 02.10.2013 No753. Code GMDN - 56700
Орган з оцінки відповідності: ТОВ "УКРМЕДСЕРТ", адреса: вул. Михайла Драгоманова, 1-А, оф-2, м. Київ, Україна, 02068	Conformity Assessment Body: UKRMEDCERT LLC, address: 1A, Mykhaila Drahomanova Street, office 2, Kyiv, Ukraine, 02068
Процедура оцінки відповідності: Відповідність зазначеної продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів було оцінено та підтверджено згідно з Порядком проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю та з перевіркою проекту медичного виробу (для медичних виробів III класу безпеки), як викладено в Додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753, та засвідчено Органом з оцінки відповідності ТОВ "УКРМЕДСЕРТ", адреса місцезнаходження: вул. Драгоманова, 1-А, оф-2, м. Київ, Україна, 02068,	Conformity assessment procedure: Compliance of the specified products with the requirements of the Technical Regulation on medical devices was assessed and confirmed in accordance with the Procedure for the implementation of the procedure for ensuring the functioning of the integrated quality management system and with the verification of the design of the medical product (for medical devices of III safety class), as set out in Annex 3 to the Technical Regulation on medical devices products, approved by Resolution No. 753 of the Cabinet of Ministers of Ukraine dated October 2, 2013, and certified by the Conformity Assessment Body of "UKRMEDCERT" LLC, address: str. Drahomanova, 1-A, office-2, Kyiv, Ukraine, 02068,

акредитованим Національним агенством з акредитації України, атестати від 19.11.2022 № 10240 та від 15.11.2022 № 80047 призначеним Мінекономрозвитку України за ідентифікаційним номером UA.TR.099: • Сертифікат про відповідність медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.MD.185-18. Зареєстрований у Реєстрі 23 листопада 2023. Редакція 02. Дійсний до 22 листопада 2028 року. • Сертифікат перевірки проекту медичного виробу № UA.DE.069-18. Зареєстрований у Реєстрі 23 листопада 2023. Редакція 02. Дійсний до 22 листопада 2028 року. • Сертифікат про відповідність системи управління якістю у відповідності до вимог ISO 13485:2018, № UA.SM.100-18. Зареєстрований у Реєстрі 19 листопада 2021 року. Перше видання 23 листопада 2018 року. Дійсний до 18 листопада 2024 року.	accredited by the National Accreditation Agency of Ukraine, certificates dated 19.11.2022 No. 10240 and No. 80047 dated 15.11.2022, assigned by the Ministry of Economic Development of Ukraine under identification number UA.TR.099: • Certificate of conformity with the requirements of the Technical Regulation on Medical device No. UA.MD.185-18. Registered in the Register on November 23, 2023. Version 02. Expiry date: November 22, 2028. • Certificate of medical product design examination No. UA.DE.069-18. Registered in the Register on November 23, 2023. Version 02. Expiry date: November 22, 2028. • Certificate of conformity of the quality management system in accordance with the requirements of ISO 13485:2018, No. UA.SM.100-18. Registered in the Register on November 19, 2021. First edition November 23, 2018. Expiry date: November 18, 2024.
Продукцію супроводжує знак відповідності технічним регламентам:  UA.TR.099	The products are accompanied by a mark of compliance with technical regulations:  UA.TR.099
Цією декларацією ми (Босналек д.д.) заявляємо, що вищезазначений медичний виріб відповідає Технічному регламенту медичних виробів, затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. №753	We (Bosnalijek d.d.) hereby declare that the above mentioned device complies with the Technical regulations concerning medical devices approved by the resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine dated 02.10.2013 No753
Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника. Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.	This Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer. The manufacturer is responsible for the accuracy of the information provided.
Зазначений медичний виріб відповідає вимогам національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів, які наведені в Додатку 1 до Декларації про відповідність.	The specified medical device meets the requirements of national, European and international regulatory acts and standards, which are listed in Appendix 1 to the Declaration of Conformity.

3



В.о. генерального директора /Acting Chief Executive Officer

Додаток 1 до Декларації про відповідність медичного виробу Версія: 7 від 23.11.2023/

Annex 1 to the Declaration of Conformity of the Medical device Revision: 7 from 23.11.2023

Перелік національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів/ The list of national, European and international regulations and standards

№	Позначення національного стандарту/Designation of the national standard	Назва національного стандарту/Name of national standard	Позначення гармонізованого європейського стандарту/Designation of a harmonized European standard
1	2	3	4
1.	ДСТУ EN ISO 13485:2018	Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання./Medical device. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes.	EN ISO 13485:2016, ISO 13485:2016
2	ДСТУ EN ISO 15223-1:2018	Вироби медичні. Символи, застосовані під час маркування на медичних виробках, етикетках та в супровідній документації. Частина 1. Загальні вимоги./Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied: Part 1: General requirements	EN ISO 15223-1:2016, ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03
3	ДСТУ EN ISO 14971:2015	Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком./Medical devices. Application of Risk Management to medical devices	EN ISO 14971:2012
4	ДСТУ EN 15986:2015	Символи, які застосовують для маркування медичних виробів. Загальні вимоги до маркування фталатомістких медичних виробів./ Symbol for use in the labelling of medical devices - Requirements for labelling of medical devices containing phthalates.	EN 15986:2011
5	ДСТУ EN ISO 14155:2015	Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика./Good clinical practice for Clinical investigations with Medical Devices	EN ISO 14155:2011 + EN ISO 14155:2011/Cor.1:2
6	ДСТУ EN ISO 10993-1:2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу	EN ISO 10993-1:2009

Handwritten signature and initials.

		управління ризиками./Biological evaluation of medical devices: Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	EN ISO 10993-1:2009/AC:2010
7	ДСТУ EN ISO 10993-5:2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність in vitro/ Biological evaluation of medical devices: Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	EN ISO 10993-5:2009

Босналек д.д./Bosnaliyek d.d.

Аднан Хаджич/Adnan Hadžić

12358/23

23.11.2023.

В.о. генерального директора /Acting Chief Executive Officer



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

Зареєстрований у Реєстрі

«23» листопада 2023 р.

№ UA.DE.069-18 Редакція 02

Дійсний до «22» листопада 2028 р.

Цим сертифікатом посвідчується,
що проект медичного виробу:

Лісобакт Рино спреї для носа
клас III, код GMDN - 56700

що виробляється: **Bosnalijek d.d.**

за адресою: 71000, Sarajevo, Jukiceva, 53, Bosnia and Herzegovina

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю», пункти 8-11 «Перевірка проекту медичного виробу». Додатково, невід'ємною частиною цього сертифікату є сертифікат відповідності № UA.MD.185-18, згідно з додатком 3 за виключенням пунктів 8-11.

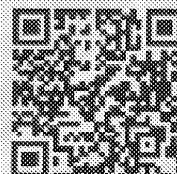
Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестати від 19.11.2022 № 10240 та від 15.11.2022 № 80047, призначеним Міністерством економіки України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>

на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» 001/DE-23.06.15/02 від «23» листопада 2023 р.

Директор



Іван БАВИКІН



Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті <https://ukrmedcert.org.ua>
та за тел. +38-067-595-02-30



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

Додаток до сертифікату перевірки проекту
№ UA.DE.069-18 від «23» листопада 2023 р.

Історія сертифікату

Редакція	Причина зміни	Дата
01	Перше видання	22.11.2018
02	Друге видання. Повторна оцінка	23.11.2023

Директор



Іван БАВИКІН



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі
«23» листопада 2023 р.
№ UA.MD.185-18 редакція 02
Дійсний до «22» листопада 2028 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування комплексної системи управління якістю на етапах розроблення, виробництва та розповсюдження медичних виробів

Лісобакт Рино спреї для носа
клас III, код GMDN - 56700

що виробляється: **Bosnalijek d.d.**

за адресою: 71000, Sarajevo, Jukiceva, 53, Bosnia and Herzegovina

Уповноважений представник в Україні:

«ПРЕДСТАВНИЦТВО «БОСНАЛЕК» Д.Д. Сараєво»

за адресою: Україна, 04050, м. Київ, вул. Миколи Пимоненка, будинок 13, офіс 4А/31

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю», за виключенням пунктів 8-11. Додатково невід'ємною частиною цього сертифікату є сертифікати перевірки проекту № UA.DE.069-18, згідно з розділом «Перевірка проекту медичного виробу» додатка 3 пунктів 8-11.

Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

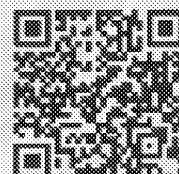
Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестати від 19.11.2022 № 10240 та від 15.11.2022 № 80047, призначеним Міністерства економіки України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>

на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», 001/MD-23.06.15/02 від «23» листопада 2023 р.

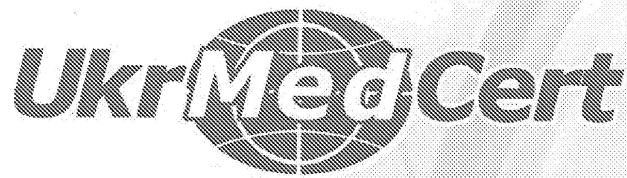
Директор



Іван БАВИКІН



Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті <https://ukrmedcert.org.ua>
та за тел. +38-067-595-02-30



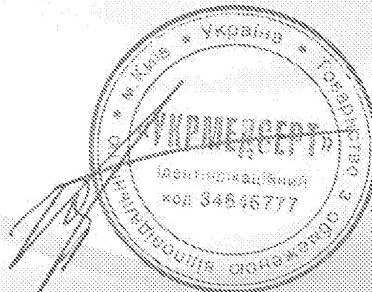
ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

Додаток до сертифікату про відповідність
вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів
№ UA.MD.185-23 від «23» листопада 2023 р.

Історія сертифікату

Редакція	Причина зміни	Дата
01	Перше видання	23.11.2018
02	Друге видання. Повторне оцінювання	23.11.2023

Директор



Іван БАВИКІН

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 005/UA

медичного виробу Лісобакт Рино спреї для носа*згідно переліку в Додатку 1 до Декларації про відповідність*

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

Виробник:

Босналек д.д.

71000, Сараєво, Юкічева, 53, Боснія і Герцеговина

Bosnalijek d.d.

71000, Sarajevo, Jukiceva, 53, Bosnia and Herzegovina

Уповноважений представник:

“ПРЕДСТАВНИЦТВО “БОСНАЛЕК” Д.Д. Сараєво”

за адресою: Україна, 04050, м. Київ, вул. Миколи Пимоненка, будинок 13, офіс 4А/31

Телефон +38 044 594 70 00, , email: office@bosnalijek.com.uaКласифікація зазначених медичних виробів: *Клас III, згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів.*

Продукцію супроводжує знак відповідності технічним регламентам:



UA.TR.099

Відповідність зазначеної продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів було оцінено та підтверджено у відповідності з Порядком проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю та з перевіркою проекту медичного виробу (для медичних виробів III класу безпеки), як викладено в Додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753, та засвідчено Органом з оцінки відповідності ТОВ “УКРМЕДСЕРТ”, адреса місцезнаходження: вул. Драгоманова, 1-А, оф-2, м. Київ, Україна, 02068, акредитованим Національним агенством з акредитації України, атестати від 15.11.2017 № 80047 та № 10240, призначеним Мінекономрозвитку України за ідентифікаційним номером UA.TR.099:

- Сертифікат про відповідність медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.MD.185-18. Зареєстрований у Реєстрі 22 жовтня 2019. Перше видання 23 листопада 2018. Дійсний до 22 листопада 2023 року.
- Сертифікат перевірки проекту медичного виробу № UA.DE.069-18. Зареєстрований у Реєстрі 22 жовтня 2019. Перше видання 23 листопада 2018. Дійсний до 22 листопада 2023 року.
- Сертифікат про відповідність системи управління якістю у відповідності до вимог ISO 13485:2018, № UA.SM.100-18. Зареєстрований у Реєстрі 19 листопада 2021 року. Перше видання 23 листопада 2018 року. Дійсний до 18 листопада 2024 року.

Зазначені медичні вироби відповідають вимогам національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів, які наведені в Додатку 2 до Декларації про відповідність.

Декларацію про відповідність складено від імені та під відповідальність виробника: Bosnalijek d.d.

Декларація про відповідність дійсна з 20.11.2022 р. до 23.11.2023 р.

Невід'ємною частиною даної Декларації про відповідність є наступні Додатки:

Додаток 1 з переліком медичних виробів,

Додаток 2 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

Директор “ПРЕДСТАВНИЦТВА “БОСНАЛЕК” Д.Д. Сараєво”  О.О. Чуднов

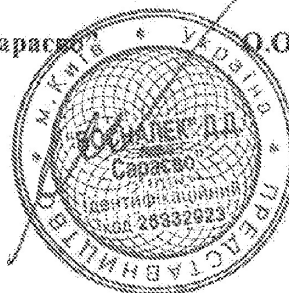
Додаток 1 до Декларації про відповідність No 005/UA

Перелік медичних виробів, загальною кількістю 1 позиція.

№ з/п	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою	Клас
1	Lysobact Rino nasal spray	Лісобакт Рино спрей для носа	III

Директор "ПРЕДСТАВНИЦТВА "БОСНАЛІЕК" Д.Д. Сараєво"

О.О.Шалунюк



Додаток 2 до Декларації про відповідність No 005/UA

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

№	Позначення національного стандарту	Назва національного стандарту	Позначення гармонізованого європейського стандарту
1	2	3	4
1.	ДСТУ EN ISO 13485:2018	Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2012/AC:2012
2	ДСТУ EN ISO 15223-1:2018	Вироби медичні. Символи, застосовані під час маркування на медичних виробах, етикетках та в супровідній документації. Частина 1. Загальні вимоги.	ISO 15223-1:2016, IDT; ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03, IDT EN 62366:2015
3	ДСТУ EN ISO 14971:2015	Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком.	EN ISO 14971:2019
4	ДСТУ EN ISO 15986:2015	Символи, які застосовують для маркування медичних виробів. Загальні вимоги до маркування фталатомістких медичних виробів.	EN 15986:2011
5	ДСТУ EN ISO 14155:2015	Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика.	EN ISO 14155:2015
6.	ДСТУ EN ISO 10993-1:2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками.	EN ISO 10993-1:2015

Директор "ПРЕДСТАВНИЦТВА "БОСНАЛЕК" Д.Д. Сараєво" **О.Шалунов**





ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

Зареєстрований у Реєстрі

«22» жовтня 2019 р.

№ UA.DE.069-18

Дійсний до «22» листопада 2023 р.

Перше видання: «23» листопада 2018 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що
проект медичних виробів:

Лісобакт Рино

спрей для носа

клас III згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів

виробник:

Bosnalijek d.d.

за адресою: 71000, Sarajevo, Jukiceva, 53, Bosnia and Herzegovina

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

який затверджений постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з розділом «Перевірка проекту медичного виробу», пункти 8-11 додатку 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю».

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 19.11.2017 р. № 10240, призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Михайла Драгоманова, 1-А, оф. 2, м. Київ, 02068, Україна, тел. +38-044-355-02-30, www.vmp.org.ua

Рішення про видачу сертифіката перевірки проекту ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 257/2 від «22» жовтня 2019р.

Невід'ємною частиною цього сертифікату є сертифікат про відповідність вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.MD.185-18 від «22» жовтня 2019 р.

Керівник ООВ



О.В. Абрамова

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі

«22» жовтня 2019 р.

№ UA.MD.185-18

Дійсний до «22» листопада 2023 р.

Перше видання: «23» листопада 2018 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування комплексної системи управління якістю на етапах розроблення, виробництва і остаточної перевірки медичних виробів:

Лісобакт Рино

спрей для носа

що виробляються:

Bosnalijek d.d.

71000, Sarajevo, Jukiceva, 53, Bosnia and Herzegovina

Уповноважений представник в Україні:

“ПРЕДСТАВНИЦТВО “БОСНАЛЕК” Д.Д. Сараєво”

за адресою: Україна, 04050, м. Київ, вул. Миколи Пимоненка, будинок 13, офіс 4А/31

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю». Додатково невід'ємною частиною цього сертифікату є сертифікати перевірки проекту № UA.DE.069-18 від 22.10.2019 р., згідно з розділом «Перевірка проекту медичного виробу» додатка 3 пунктів 8-11.

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 19.11.2017 р. № 10240, призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Михайла Драгоманова, 1-А, оф.2, м. Київ, 02068, Україна, тел./факс: +38-044-355-02-30, www.vmp.org.ua

на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 25776 від 22.10.2019 р.

Керівник ООВ



О.В. Абрамова

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті www.vmp.org.ua та за тел. +38-044-355-02-30



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

Додаток до сертифікату про відповідність вимогам технічного
регламенту щодо медичних виробів
№ UA.MD.185-18
від 22 жовтня 2019

№ з/п	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою	Клас
1	Lysobact Rino nasal spray	Лісобакт Рино спреї для носа	III

Керівник ООВ



О.В. Абрамова



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність системи управління якістю

Зареєстрований у Реєстрі

«19» листопада 2021 р.

№ UA.SM.100-18

Дійсний до «18» листопада 2024 р.

Перше видання «23» листопада 2018 р.

ЦИМ СЕРТИФІКАТОМ ПОСВІДЧУЄТЬСЯ,
ЩО СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ СТОСОВНО

проектування, розроблення, виробництва та дистрибуції медичних виробів:

Лісобакт Рино
спрей для носа

впроваджена:

Bosnalijek d.d.

за адресою: 71000, Sarajevo, Jukiceva, 53, Bosnia and Herzegovina

відповідає вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2018
(EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT)

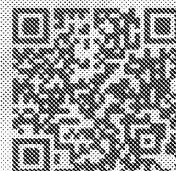
Контроль відповідності сертифікованої системи управління якістю вимогам зазначеного стандарту здійснюється шляхом нагляду, періодичності і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

СЕРТИФІКАТ ВИДАНИЙ: Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 24.12.2019 № 80047, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>

Керівник ООВ



Т.П. Сухенко



Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті <https://ukrmedcert.org.ua>

та за тел. +38-067-595-02-30

Page 1/1

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 004/UA

медичного виробу Лісобакт Рино спрей для носа*згідно переліку в Додатку 1 до Декларації про відповідність*

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

Виробник:

Босналек д.д.

71000, Сараєво, Юкічева, 53, Боснія і Герцеговіна

Bosnalijek d.d.

71000, Sarajevo, Jukiceva, 53, Bosnia and Herzegovina

Уповноважений представник:

“ПРЕДСТАВНИЦТВО “БОСНАЛЕК” Д.Д. Сараєво”

за адресою: Україна, 04050, м. Київ, вул. Миколи Пимоненка, будинок 13, офіс 4А/31

Телефон +38 044 594 70 00, , email: office@bosnalijek.com.uaКласифікація зазначених медичних виробів: *Клас III, згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів.*

Продукцію супроводжує знак відповідності технічним регламентам:



UA.TR.099

Відповідність зазначеної продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів було оцінено та підтверджено у відповідності з Порядком проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю та з перевіркою проекту медичного виробу (для медичних виробів III класу безпеки), як викладено в Додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753, та засвідчено Органом з оцінки відповідності ТОВ “УКРМЕДСЕРТ”, адреса місцезнаходження: вул. Драгоманова, 1-А, оф-2, м. Київ, Україна, 02068, акредитованим Національним агенством з акредитації України, атестати від 15.11.2017 № 80047 та № 10240, призначеним Мінекономрозвитку України за ідентифікаційним номером UA.TR.099:

- Сертифікат про відповідність медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.MD.185-18, терміном дії від 23 листопада 2018 р. до 22 листопада 2023 р. (зареєстрований у реєстрі 22 жовтня 2019. Перше видання 23 листопада 2018);
- Сертифікат перевірки проекту медичного виробу № UA.DE.069-18, терміном дії від 23 листопада 2018 р. до 22 листопада 2023 р. (зареєстрований у реєстрі 22 жовтня 2019. Перше видання 23 листопада 2018);
- Сертифікат про відповідність системи управління якістю у відповідності до вимог ISO 13485:2018, № UA.SM.100-18, терміном дії від 19 листопада 2021 р. до 18 листопада 2024 р. Перше видання 23 листопада 2018.

Зазначені медичні вироби відповідають вимогам національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів, які наведені в Додатку 2 до Декларації про відповідність.

Декларацію про відповідність складено від імені та під відповідальність виробника: Bosnalijek d.d.

Декларація про відповідність дійсна з 19.11.2021 р. до 19.11.2022 р.

Невід’ємною частиною даної Декларації про відповідність є наступні Додатки:

Додаток 1 з переліком медичних виробів,

Додаток 2 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

Директор “ПРЕДСТАВНИЦТВА “БОСНАЛЕК” Д.Д. Сараєво”

О.О.Шалунов



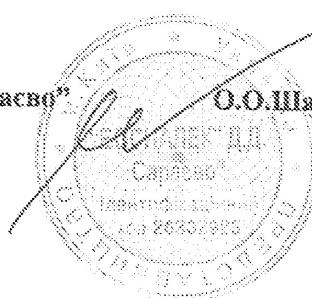
Додаток 1 до Декларації про відповідність No 004/UA

Перелік медичних виробів, загальною кількістю 1 позиція.

№ з/п	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою	Клас
1	Lysobact Rino nasal spray	Лісобакт Рино спрей для носа	III

Директор "ПРЕДСТАВНИЦТВА "БОСНАЛЕК" Д.Д. Сараєво"

О.О.Шалунов



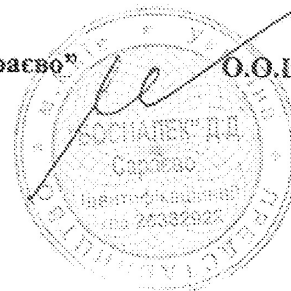
Додаток 2 до Декларації про відповідність No 004/UA

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

№	Позначення національного стандарту	Назва національного стандарту	Позначення гармонізованого європейського стандарту
1	2	3	4
1.	ДСТУ EN ISO 13485:2018	Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання.	EN ISO 13485:2016
2	ДСТУ EN ISO 15223-1:2018	Вироби медичні. Символи, застосовані під час маркування на медичних виробах, етикетках та в супровідній документації. Частина 1. Загальні вимоги.	EN ISO 15223-1:2016
3	ДСТУ EN ISO 14971:2015	Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком.	EN ISO 14971:2012
4	ДСТУ EN 15986:2015	Символи, які застосовують для маркування медичних виробів. Загальні вимоги до маркування фталатомістких медичних виробів.	EN 15986:2011
5	ДСТУ EN 1041:2019	Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник.	EN 1041:2008
6	ДСТУ EN ISO 10993-1:2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками.	EN ISO 10993-1:2009

Директор "ПРЕДСТАВНИЦТВА "БОСНАЛІЕК" Д.Д. Сараєво"

О.О.Шалунов





ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

Зареєстрований у Реєстрі

«22» жовтня 2019 р.

№ UA.DE.069-18

Дійсний до «22» листопада 2023 р.

Перше видання: «23» листопада 2018 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що
проект медичних виробів:

Лісобакт Рино

спрей для носа

клас III згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів

виробник:

Bosnalijek d.d.

за адресою: 71000, Sarajevo, Jukiceva, 53, Bosnia and Herzegovina

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

який затверджений постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з розділом «Перевірка проекту медичного виробу», пункти 8-11 додатку 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю».

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 19.11.2017 р. № 10240, призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Михайла Драгоманова, 1-А, оф. 2, м. Київ, 02068, Україна, тел. +38-044-355-02-30, www.vmp.org.ua

Рішення про видачу сертифіката перевірки проекту ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 257/2 від «22» жовтня 2019р.

Невід'ємною частиною цього сертифікату є сертифікат про відповідність вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.MD.185-18 від «22» жовтня 2019 р.

Керівник ООВ



О.В. Абрамова



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі

«22» жовтня 2019 р.

№ UA.MD.185-18

Дійсний до «22» листопада 2023 р.

Перше видання: «23» листопада 2018 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування комплексної системи управління якістю на етапах розроблення, виробництва і остаточної перевірки медичних виробів:

Лісобакт Рино

спрей для носа

що виробляються:

Bosnalijek d.d.

71000, Sarajevo, Jukiceva, 53, Bosnia and Herzegovina

Уповноважений представник в Україні:

“ПРЕДСТАВНИЦТВО “БОСНАЛЕК” Д.Д. Сараєво”

за адресою: Україна, 04050, м. Київ, вул. Миколи Пимоненка, будинок 13, офіс 4А/31

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю». Додатково невід'ємною частиною цього сертифікату є сертифікати перевірки проекту № UA.DE.069-18 від 22.10.2019 р., згідно з розділом «Перевірка проекту медичного виробу» додатка 3 пунктів 8-11.

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 19.11.2017 р. № 10240, призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Михайла Драгоманова, 1-А, оф.2, м. Київ, 02068, Україна, тел./факс: +38-044-355-02-30, www.vmp.org.ua

на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 25776 від 22.10.2019 р.



Керівник ООВ

О.В. Абрамова

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті www.vmp.org.ua та за тел. +38-044-355-02-30

Додаток до сертифікату про відповідність вимогам технічного
регламенту щодо медичних виробів
№ UA.MD.185-18
від 22 жовтня 2019

№ з/п	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою	Клас
1	Lysobact Rino nasal spray	Лісобакт Рино спреї для носа	III

Керівник ООВ



О.В. Абрамова



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність системи управління якістю

Зареєстрований у Реєстрі

«19» листопада 2021 р.

№ UA.SM.100-18

Дійсний до «18» листопада 2024 р.

Перше видання «23» листопада 2018 р.

ЦИМ СЕРТИФІКАТОМ ПОСВІДЧУЄТЬСЯ,
ЩО СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ СТОСОВНО

проектування, розроблення, виробництва та дистрибуції медичних виробів:

Лісобакт Рино
спрей для носа

впроваджена:

Bosnalijek d.d.

за адресою: 71000, Sarajevo, Jukiceva, 53, Bosnia and Herzegovina

відповідає вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2018
(EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT)

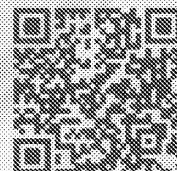
Контроль відповідності сертифікованої системи управління якістю вимогам зазначеного стандарту здійснюється шляхом нагляду, періодичності і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

СЕРТИФІКАТ ВИДАНИЙ: Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 24.12.2019 № 80047, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>

Керівник ООВ



Т.П. Сухенко



Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті <https://ukrmedcert.org.ua>

та за тел. +38-067-595-02-30

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ 003/UA**медичного виробу Лісобакт Рино спрей для носа***згідно переліку в Додатку 1 до Декларації про відповідність*

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

Виробник:

Босналек д.д.

71000, Сараєво, Юкічева, 53, Боснія і Герцеговина

Bosnalijek d.d.

71000, Sarajevo, Jukiceva, 53, Bosnia and Herzegovina

Уповноважений представник:

“ПРЕДСТАВНИЦТВО “БОСНАЛЕК” Д.Д. Сараєво”

за адресою: Україна, 04050, м. Київ, вул. Миколи Пимоненка, будинок 13, офіс 4А/31

Телефон +38 044 594 70 00, , email: office@bosnalijek.com.uaКласифікація зазначених медичних виробів: *Клас III, згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів.*

Продукцію супроводжує знак відповідності технічним регламентам:



UA.TR.099

Відповідність зазначеної продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів було оцінено та підтверджено у відповідності з Порядком проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю та з перевіркою проекту медичного виробу (для медичних виробів III класу безпеки), як викладено в Додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753, та засвідчено Органом з оцінки відповідності ТОВ “УКРМЕДСЕРТ”, адреса місцезнаходження: вул. Драгоманова, 1-А, оф-2, м. Київ, Україна, 02068, акредитованим Національним агенством з акредитації України, атестати від 15.11.2017 № 80047 та № 10240, призначеним Мінекономрозвитку України за ідентифікаційним номером UA.TR.099:

- Сертифікат про відповідність медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.MD.185-18, терміном дії від 23 листопада 2018 р. до 22 листопада 2023 р. (zareestrovany u reestri 22 zhovtnia 2019. Perше видання 23 листопада 2018);
- Сертифікат перевірки проекту медичного виробу № UA.DE.069-18, терміном дії від 23 листопада 2018 р. до 22 листопада 2023 р. (zareestrovany u reestri 22 zhovtnia 2019. Perше видання 23 листопада 2018);
- Сертифікат про відповідність системи управління якістю у відповідності до вимог ISO 13485:2016, № UA.SM.100-18, терміном дії від 23 листопада 2018 р. до 22 листопада 2021 р.

Зазначені медичні вироби відповідають вимогам національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів, які наведені в Додатку 2 до Декларації про відповідність. Декларацію про відповідність складено від імені та під відповідальність виробника: Bosnalijek d.d. Декларація про відповідність дійсна з 23.11.2020 р. до 23.11.2021 р.

Невід’ємною частиною даної Декларації про відповідність є наступні Додатки:

Додаток 1 з переліком медичних виробів,

Додаток 2 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

Директор “ПРЕДСТАВНИЦТВА “БОСНАЛЕК” Д.Д. Сараєво”



О.О.Шалунов

Додаток 1 до Декларації про відповідність No 003/UA

Перелік медичних виробів, загальною кількістю 1 позиція.

№ з/п	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою	Клас
1	Lysobact Rino nasal spray	Лісобакт Рино спрей для носа	III

Директор "ПРЕДСТАВНИЦТВА "БОСНАЛЕК" Д.Д. Сараєво"  О.О.Шалунов



Додаток 2 до Декларації про відповідність No 003/UA

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

№	Позначення національного стандарту	Назва національного стандарту	Позначення гармонізованого європейського стандарту
1	2	3	4
1.	ДСТУ EN ISO 13485:2018	Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання.	EN ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2012/AC:2012
2	ДСТУ EN 62366:2015	Вироби медичні. Застосування ергономічного проектування медичних виробів.	EN 62366:2015
3	ДСТУ EN ISO 14971:2015	Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком.	EN ISO 14971:2015
4	ДСТУ EN 15986:2015	Символи, які застосовують для маркування медичних виробів. Загальні вимоги до маркування фталатомістких медичних виробів.	EN 15986:2011
5	ДСТУ EN ISO 14155:2015	Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика.	EN ISO 14155:2015
6	ДСТУ EN ISO 10993-1:2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками.	EN ISO 10993-1:2015

Директор "ПРЕДСТАВНИЦТВА "БОСНАЛЕК" Д.Д. Сараєво"

О.О.Шалунов





ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі
«22» жовтня 2019 р.
№ UA.MD.185-18

Дійсний до «22» листопада 2023 р.
Перше видання: «23» листопада 2018 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування комплексної системи управління якістю на етапах розроблення, виробництва і остаточної перевірки медичних виробів:

Лісобакт Рино
спрей для носа

що виробляються:

Bosnalijek d.d.
71000, Sarajevo, Jukiceva, 53, Bosnia and Herzegovina

Уповноважений представник в Україні:

“ПРЕДСТАВНИЦТВО “БОСНАЛЕК” Д.Д. Сараєво”
за адресою: Україна, 04050, м. Київ, вул. Миколи Пимоненка, будинок 13, офіс 4А/31

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю». Додатково невід’ємною частиною цього сертифікату є сертифікати перевірки проекту № UA.DE.069-18 від 22.10.2019 р., згідно з розділом «Перевірка проекту медичного виробу» додатка 3 пунктів 8-11.

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 19.11.2017 р. № 10240, призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Михайла Драгоманова, 1-А, оф.2, м. Київ, 02068, Україна, тел./факс: +38-044-355-02-30, www.vmp.org.ua

на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 25793 від 22.10.2019 р.



Керівник ООВ

О.В. Абрамова

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті www.vmp.org.ua та за тел. +38-044-355-02-30

Додаток до сертифікату про відповідність вимогам технічного
регламенту щодо медичних виробів

№ UA.MD.185-18

від 22 жовтня 2019

№ з/п	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою	Клас
1	Lysobact Rino nasal spray	Лісобакт Рино спрей для носа	III

Керівник ООВ



О.В. Абрамова



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

Зареєстрований у Реєстрі
«22» жовтня 2019 р.
№ UA.DE.069-18

Дійсний до «22» листопада 2023 р.
Перше видання: «23» листопада 2018 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що
проект медичних виробів:

Лісобакт Рино
спрей для носа

клас III згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів

виробник:

Bosnalijek d.d.

за адресою: 71000, Sarajevo, Jukiceva, 53, Bosnia and Herzegovina

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

який затверджений постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з розділом «Перевірка проекту медичного виробу», пункти 8-11 додатку 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю».

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 19.11.2017 р. № 10240, призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Михайла Драгоманова, 1-А, оф. 2, м. Київ, 02068, Україна, тел. +38-044-355-02-30, www.vmp.org.ua

Рішення про видачу сертифіката перевірки проекту ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 257/2 від «22» жовтня 2019р.

Невід'ємною частиною цього сертифікату є сертифікат про відповідність вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.MD.185-18 від «22» жовтня 2019 р.

Керівник ООВ



О.В. Абрамова



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність системи управління якістю

Зареєстрований у Реєстрі

«23» листопада 2018 р.

№ UA.SM.100-18

Дійсний до «22» листопада 2021 р.

**ЦИМ СЕРТИФІКАТОМ ВІДПОВІДНОСТІ ПОСВІДЧУЄТЬСЯ,
ЩО СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ СТОСОВНО**

проектування, розроблення, виробництва та дистрибуції медичних виробів:

Лісобакт Рино

спрей для носа

впроваджена:

Bosnalijek d.d.

за адресою: 71000, Sarajevo, Jukiceva, 53, Bosnia and Herzegovina

відповідає вимогам ISO 13485:2016.

Контроль відповідності сертифікованої системи управління якістю вимогам зазначеного стандарту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

СЕРТИФІКАТ ВИДАНИЙ: Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 15.11.2017 р. № 80047, адреса: вул. Михайла Драгоманова, будинок 1-А, оф. 2, м. Київ, 02068, Україна, тел./факс: +38-044-355-02-30, www.vmp.org.ua

Директор



І.М. Хотенюк

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ**№ 002/UA****медичного виробу Лісобакт Рино спрей для носа***згідно переліку в Додатку 1 до Декларації про відповідність*

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

Виробник:

Босналек д.д.

71000, Сараєво, Юкічева, 53, Боснія і Герцеговина

Bosnalijek d.d.

71000, Sarajevo, Jukiceva, 53, Bosnia and Herzegovina

Уповноважений представник:

“ПРЕДСТАВНИЦТВО “БОСНАЛЕК” Д.Д. Сараєво”

за адресою: Україна, 04050, м. Київ, вул. Миколи Пимоненка, будинок 13, офіс 4А/31

Телефон +38 044 594 70 00, , email: office@bosnalijek.com.uaКласифікація зазначених медичних виробів: *Клас III, згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів.*

Продукцію супроводжує знак відповідності технічним регламентам:



UA.TR.099

Відповідність зазначеної продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів було оцінено та підтверджено у відповідності з Порядком проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю та з перевіркою проекту медичного виробу (для медичних виробів III класу безпеки), як викладено в Додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753, та засвідчено Органом з оцінки відповідності ТОВ “УКРМЕДСЕРТ”, адреса місцезнаходження: вул. Драгоманова, 1-А, оф-2, м. Київ, Україна, 02068, акредитованим Національним агенством з акредитації України, атестати від 15.11.2017 № 80047 та № 10240, призначеним Мінекономрозвитку України за ідентифікаційним номером UA.TR.099:

- Сертифікат про відповідність медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.MD.185-18, терміном дії від 23 листопада 2018 р. до 22 листопада 2023 р. (зареєстрований у реєстрі 22 жовтня 2019. Перше видання 23 листопада 2018);
- Сертифікат перевірки проекту медичного виробу № UA.DE.069-18, терміном дії від 23 листопада 2018 р. до 22 листопада 2023 р. (зареєстрований у реєстрі 22 жовтня 2019. Перше видання 23 листопада 2018);
- Сертифікат про відповідність системи управління якістю у відповідності до вимог ISO 13485:2016, № UA.SM.100-18, терміном дії від 23 листопада 2018 р. до 22 листопада 2021 р.

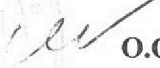
Зазначені медичні вироби відповідають вимогам національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів, які наведені в Додатку 2 до Декларації про відповідність. Декларація про відповідність складено від імені та під відповідальність виробника: Bosnalijek d.d. Декларація про відповідність дійсна з 19.11.2019 р. до 19.11.2020 р.

Невід’ємною частиною даної Декларації про відповідність є наступні Додатки:

Додаток 1 з переліком медичних виробів,

Додаток 2 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

Директор “ПРЕДСТАВНИЦТВА “БОСНАЛЕК” Д.Д. Сараєво”

 О.О.Шалунов

Додаток 1 до Декларації про відповідність No 002/UA

Перелік медичних виробів, загальною кількістю 1 позиція.

№ з/п	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою	Клас
1	Lysobact Rino nasal spray	Лісобакт Рино спрей для носа	III

Директор "ПРЕДСТАВНИЦТВА "БОСНАЛЕК" Д.Д. Сараєво"

О.О.Шалунов

Додаток 2 до Декларації про відповідність No 002/UA

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

№	Позначення національного стандарту	Назва національного стандарту	Позначення гармонізованого європейського стандарту
1	2	3	4
1.	ДСТУ EN ISO 13485:2015	Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання.	EN ISO 13485:2012 EN ISO 13485:2012/AC:2012
2	ДСТУ EN 62366:2015	Вироби медичні. Застосування ергономічного проектування медичних виробів.	EN 62366:2008
3	ДСТУ EN ISO 14971:2015	Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком.	EN ISO 14971:2012
4	ДСТУ EN 15986:2015	Символи, які застосовують для маркування медичних виробів. Загальні вимоги до маркування фталатомістких медичних виробів.	EN 15986:2011
5	ДСТУ EN 62366:2015	Вироби медичні. Застосування ергономічного проектування медичних виробів.	EN 62366:2008
6	ДСТУ EN ISO 14155:2015	Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика.	EN ISO 14155:2011
7	ДСТУ EN ISO 10993-1:2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками.	EN ISO 10993-1:2009

Директор "ПРЕДСТАВНИЦТВА "БОСНАЛЕК" Д.Д. Сараєво"

О.О.Шалунов



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі
«22» жовтня 2019 р.
№ UA.MD.185-18

Дійсний до «22» листопада 2023 р.
Перше видання: «23» листопада 2018 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування комплексної системи управління якістю на етапах розроблення, виробництва і остаточної перевірки медичних виробів:

Лісобакт Рино
спрей для носа

що виробляються:

Bosnalijek d.d.
71000, Sarajevo, Jukiceva, 53, Bosnia and Herzegovina

Уповноважений представник в Україні:

“ПРЕДСТАВНИЦТВО “БОСНАЛЕК” Д.Д. Сараєво”
за адресою: Україна, 04050, м. Київ, вул. Миколи Пимоненка, будинок 13, офіс 4А/31

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю». Додатково невід’ємною частиною цього сертифікату є сертифікати перевірки проекту № UA.DE.069-18 від 22.10.2019 р., згідно з розділом «Перевірка проекту медичного виробу» додатка 3 пунктів 8-11.

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 19.11.2017 р. № 10240, призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Михайла Драгоманова, 1-А, оф.2, м. Київ, 02068, Україна, тел./факс: +38-044-355-02-30, www.vmp.org.ua

на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 25793 від 22.10.2019 р.



Керівник ООВ

О.В. Абрамова

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті www.vmp.org.ua та за тел. +38-044-355-02-30

Додаток до сертифікату про відповідність вимогам технічного
регламенту щодо медичних виробів

№ UA.MD.185-18

від 22 жовтня 2019

№ з/п	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою	Клас
1	Lysobact Rino nasal spray	Лісобакт Рино спрей для носа	III

Керівник ООВ



О.В. Абрамова

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ**№ 001/UA****медичного виробу Лісобакт Рино спрей для носа***згідно переліку в Додатку 1 до Декларації про відповідність*

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

Виробник:

Босналек д.д.

71000, Сараєво, Юкічева, 53, Боснія і Герцеговина

Bosnalijek d.d.

71000, Sarajevo, Jukiceva, 53, Bosnia and Herzegovina

Уповноважений представник:

“ПРЕДСТАВНИЦТВО “БОСНАЛЕК” Д.Д. Сараєво”

за адресою: Україна, 04050, м. Київ, вул. Миколи Пимоненка, будинок 13, офіс 4А/31

Телефон +38 044 594 70 00

www.bosnalijek.eu

Класифікація зазначених медичних виробів: *Клас III, згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів.*

Продукцію супроводжує знак відповідності технічним регламентам:



UA.TR.099

Відповідність зазначеної продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів було оцінено та підтверджено у відповідності з Порядком проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю та з перевіркою проекту медичного виробу (для медичних виробів III класу безпеки), як викладено в Додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753, та засвідчено Органом з оцінки відповідності ТОВ “УКРМЕДСЕРТ”, адреса місцезнаходження: вул. Драгоманова, 1-А, оф-2, м. Київ, Україна, 02068, акредитованим Національним агенством з акредитації України, атестати від 15.11.2017 № 80047 та № 10240, призначеним Мінекономрозвитку України за ідентифікаційним номером UA.TR.099:

- Сертифікат про відповідність медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.MD.185-18, терміном дії від 23 листопада 2018 р. до 22 листопада 2023 р.;
- Сертифікат перевірки проекту медичного виробу № UA.DE.069-18, терміном дії від 23 листопада 2018 р. до 22 листопада 2023 р.;
- Сертифікат про відповідність системи управління якістю у відповідності до вимог ISO 13485:2016, № UA.SM.100-18, терміном дії від 23 листопада 2018 р. до 22 листопада 2021 р.

Зазначені медичні вироби відповідають вимогам національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів, які наведені в Додатку 2 до Декларації про відповідність. Декларацію про відповідність складено від імені та під відповідальність виробника: Bosnalijek d.d. Декларація про відповідність дійсна з 23.11.2018 р. до 23.11.2019 р.

Невід’ємною частиною даної Декларації про відповідність є наступні Додатки:

Додаток 1 з переліком медичних виробів,

Додаток 2 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

Директор “ПРЕДСТАВНИЦТВА “БОСНАЛЕК” Д.Д. Сараєво”  **О.О.Шалунов**

Додаток 1 до Декларації про відповідність No 001/UA

Перелік медичних виробів, загальною кількістю 1 позиція.

№ з/п	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою	Клас
1	Lysobact Rino nasal spray	Лісобакт Рино спрей для носа	III

Директор "ПРЕДСТАВНИЦТВА "БОСНАЛЕК" Д.Д. Сараєво"



О.О.Шалунов

Додаток 2 до Декларації про відповідність No __/UA

Перелік національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів на __ сторінках.

Додаток 2 до Декларації про відповідність No 001/UA

Перелік національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів на __ сторінках.

№	Позначення національного стандарту	Назва національного стандарту	Позначення гармонізованого європейського стандарту
1	2	3	4
1.	ДСТУ EN ISO 13485:2015	Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання.	EN ISO 13485:2012 EN ISO 13485:2012/AC:2012
2	ДСТУ EN 62366:2015	Вироби медичні. Застосування ергономічного проектування медичних виробів.	EN 62366:2008
3	ДСТУ EN ISO 14971:2015	Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком.	EN ISO 14971:2012
4	ДСТУ EN 15986:2015	Символи, які застосовують для маркування медичних виробів. Загальні вимоги до маркування фталатомістких медичних виробів.	EN 15986:2011
5	ДСТУ EN 62366:2015	Вироби медичні. Застосування ергономічного проектування медичних виробів.	EN 62366:2008
6	ДСТУ EN ISO 14155:2015	Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика.	EN ISO 14155:2011
7	ДСТУ EN ISO 10993-1:2015	Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками.	EN ISO 10993-1:2009

Директор "ПРЕДСТАВНИЦТВА "БОСНАЛЕК" Д.Д. Сарасво"



О.О.Шалунов



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі

«23» листопада 2018 р.

№ UA.MD.185-18

Дійсний до «22» листопада 2023 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування комплексної системи управління якістю на етапах розроблення, виробництва і остаточної перевірки медичних виробів:

Лісобакт Рино

спрей для носа

що виробляються:

Bosnalijek d.d.

71000, Sarajevo, Jukiceva, 53, Bosnia and Herzegovina

Уповноважений представник в Україні:

“ПРЕДСТАВНИЦТВО “БОСНАЛЕК” Д.Д. Сараєво”

за адресою: Україна, 04050, м. Київ, вул. Миколи Пимоненка, будинок 13, офіс 4А/31

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю». Додатково невід’ємною частиною цього сертифікату є сертифікати перевірки проекту № UA.DE.069-18 від 23.11.2018 р., згідно з розділом «Перевірка проекту медичного виробу» додатка 3 пунктів 8-11.

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 19.11.2017 р. № 10240, призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Михайла Драгоманова, 1-А, оф.2, м. Київ, 02068, Україна, тел./факс: +38-044-355-02-30, www.vmp.org.ua

на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 257 від 23.11.2018 р.

Директор



І.М. Хотенюк

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті www.vmp.org.ua та за тел. +38-044-355-02-30



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

ANNEX to CERTIFICATE
of conformity with requirements of Technical regulations concerning medical
devices
№ UA.MD.185-18

Registered
«23» November 2018

№ з/п	Name of medical device in English	Name of medical device in Ukrainian	Клас
1	Lysobact Rino nasal spray	Лісобакт Рино спрей для носа	III

Director



I.M. Khoteniuk