

Сертифікат якості № 040000121455

Бусті спрей аміно (Boosty spray aміно), спрей на шкірний, по 50 мл (ml) у флаконі, по 1 флакону у пачці

Номер серії: 10425 Країна отримувач: Україна
Кількість продукції: 7.452 Тис.упак.
Дата виробництва: 04.2025
Аналіз виконаний по: Spec Finpr000731/3, AP Finpr000614/2, AP Mb000433/1

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Рідина зі специфічним запахом, прозора або з легкою опалесценцією, від безбарвного до жовто-коричневого кольору. Медичний виріб дозується з флакона за допомогою розпилювача у вигляді аерозольного струменя	Відповідає
Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі «Кількісне визначення» час утримування піка аргініну має співпадати з часом утримування піка аргініну на хроматограмі розчину порівняння з точністю ±2%	Відповідає
pH	Від 7,5 до 8,5	8,2
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	1
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	0 (Не виявлено)
Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 мл	Відсутні
Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 мл	Відсутні
Кількісне визначення		
Аргінін	Від 2,34 мг до 2,86 мг в 1 мл виробу	2,64 мг/мл
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 50 мл у флаконі	Відповідає
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 04.2027
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2 °C до 25 °C.	
Коментарі:		

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог технічного регламенту щодо медичних виробів, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із

Б. С. С. С. С. С.
02.06.2025

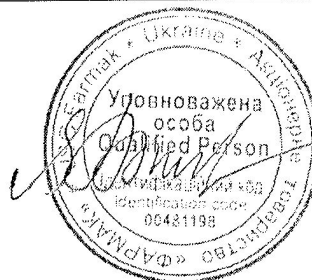


специфікаціями. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність нормативній документації.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.



05.05.2025

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

Декларація про відповідність № 2
ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ
ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

Медичний виріб	Бусті спрей аміно (Boosty spray amino)
Модифікація (ії) МВ	н/в
Назва виробника та юридична адреса місцезнаходження	АТ «Фармак» вул. Кирилівська, 63, м. Київ, 04080, Україна
Назва та адреса виробничої ділянки	АТ «Фармак» вул. Кирилівська, 74, м. Київ, 04080, Україна
Класифікація згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року	III клас (згідно з п.21 Додатку 2)
Відповідність стандартам	ДСТУ EN 1041:2019; ДСТУ 4260:2003; ДСТУ EN ISO 13485:2018; ДСТУ EN ISO 10993-1:2022; ДСТУ ISO 10993-10:2004/ ДСТУ EN ISO 10993-10:2022; ДСТУ EN ISO 10993-11:2015; ДСТУ EN ISO 10993-18:2022; ДСТУ EN ISO 14155:2022; ДСТУ EN ISO 14971:2022; ДСТУ EN ISO 15223-1:2018
Процедура оцінки відповідності	згідно з додатком 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р.
Орган оцінки відповідності	ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» призначений Мінекономіки України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099
Сертифікат відповідності	№ UA.MD.608-24, редакція 01, зареєстрований у Реєстрі 26.09.2024 р., дійсний до 25.09.2029 р.
Сертифікат перевірки проекту або перевірки типу	сертифікат перевірки проекту № UA.DE.219-24, редакція 01, зареєстрований у Реєстрі 26.09.2024 р., дійсний до 25.09.2029 р.
Термін дії декларації до	25.09.2029 р.

АТ «Фармак» заявляє, що вищевказаний медичний виріб відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753.

Технічна документація розроблена і зберігається у виробника:

АТ «Фармак», Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 63.

Декларація про відповідність складена під цілковиту відповідальність виробника.

Посада:

Генеральний директор АТ «Фармак»

Костюк В.Г.
(ПІБ)



« 12 » листопада 2024 р.
(дата)

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі
«26» вересня 2024 р.
№ UA.MD.608-24, редакція 01
Дійсний до «25» вересня 2029 р.

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

**«Бусті спрей аміно» («Boosty spray amino»)
засіб для комплексного лікування ран**

клас III

Код НК 024: 61755

що виробляється: АТ «ФАРМАК»

за адресою місцезнаходження юридичної особи: 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, будинок 63

з розташуванням виробничої дільниці: 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, будинок 74

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

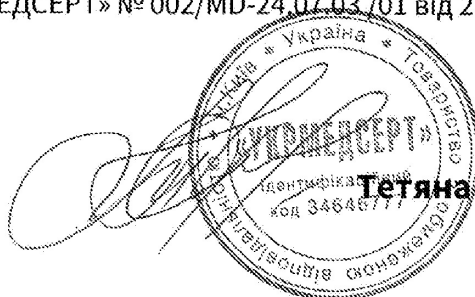
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю» крім пунктів 8-11 «Перевірка проекту медичного виробу». Додатково невід'ємною частиною цього сертифікату є сертифікат перевірки проекту № UA.DE.219-24, згідно з розділом «Перевірка проекту медичного виробу» додатка 3 пунктів 8-11.

Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється шляхом нагляду, періодичності 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» № 002/MD-24.07.03 /01 від 26.09.2024.

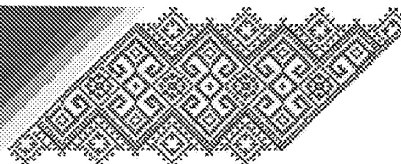
Керівник ООВ



Тетяна СУХЕНКО



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



Сертифікат UA.MD.608-24 від «26» вересня 2024 р.

Історія сертифікату

Редакція	Причина зміни	Дата
01	Перше видання	26.09.2024

Керівник ООВ



Тетяна СУХЕНКО

СЕРТИФІКАТ

ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

Зареєстрований у Реєстрі
«26» вересня 2024 р.
№ UA.DE.219-24, редакція 01
Дійсний до «25» вересня 2029 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що проект медичного виробу:

«Бусті спрей аміно» («Boosty spray amino»)
засіб для комплексного лікування ран
Код НК 024: 61755

що виробляється: АТ «ФАРМАК»

за адресою місцезнаходження юридичної особи: 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, будинок 63
з розташуванням виробничої ділянки: 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, будинок 74

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.608-24, згідно з додатком 3 за виключенням 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» № 002/DE-24.07.03/01 від 26.09.2024.

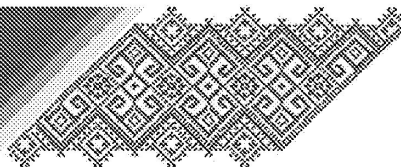
Керівник ООВ



Тетяна СУХЕНКО



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

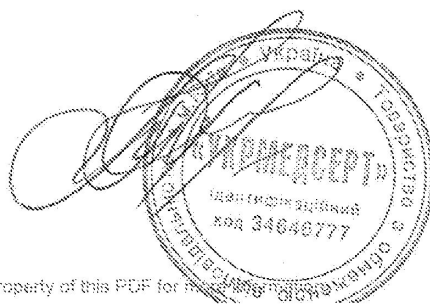


Сертифікат UA.DE.219-24 від «26» вересня 2024 р.

Історія сертифікату

Редакція	Причина зміни	Дата
01	Перше видання	26.09.2024

Керівник ООВ



Тетяна СУХЕНКО

Декларація про відповідність № 1
ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ
ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

Медичний виріб	Бусті спрей аміно (Boosty spray amino)
Модифікація (ii) MB	н/в
Назва виробника та юридична адреса місцезнаходження	АТ «Фармак» вул. Кирилівська, 63, м. Київ, 04080, Україна
Назва та адреса виробничої ділянки	АТ «Фармак» вул. Кирилівська, 74, м. Київ, 04080, Україна
Класифікація згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року	III клас (згідно з п.21 Додатку II)
Відповідність стандартам	ДСТУ EN 1041:2019; ДСТУ 4260:2003; ДСТУ EN ISO 13485:2018; ДСТУ EN ISO 10993-1:2022; ДСТУ ISO 10993-10:2004/ ДСТУ EN ISO 10993-10:2022; ДСТУ EN ISO 10993-11:2015; ДСТУ EN ISO 10993-18:2022; ДСТУ EN ISO 14155:2022; ДСТУ EN ISO 14971:2022; ДСТУ EN ISO 15223-1:2018
Процедура оцінки відповідності	згідно з додатком 3 (крім пунктів 8-11) Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р.
Орган оцінки відповідності	ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», UA.TR.099
Сертифікат відповідності	№ UA.MD.608-24, редакція 01, зареєстрований у Реєстрі 26.09.2024 р., дійсний до 25.09.2029 р.
Сертифікат перевірки проекту або перевірки типу	згідно з розділом «Перевірка проекту медичного виробу» додатка 3 пунктів 8-11 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р. № UA.DE.219-24, редакція 01, дійсний до 25.09.2029 р.
Термін дії декларації до	25.09.2029 р.

АТ «Фармак», заявляє, що вищевказаний медичний виріб відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753.

Технічна документація розроблена і зберігається у виробника:

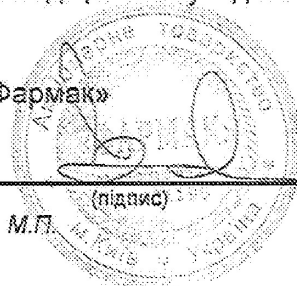
АТ «Фармак», Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74.

Декларація про відповідність складена під цілковиту відповідальність виробника АТ «ФАРМАК».

Посада:

Директор з маркетингу і продаж АТ «Фармак»

Ванат М.Д.
(ПІБ)



М.П.

«01» жовтня 2024 р.
(дата)

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі
«26» вересня 2024 р.
№ UA.MD.608-24, редакція 01
Дійсний до «25» вересня 2029 р.

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

**«Бусті спрей аміно» («Boosty spray amino»)
засіб для комплексного лікування ран**

клас III

Код НК 024: 61755

що виробляється: АТ «ФАРМАК»

за адресою місцезнаходження юридичної особи: 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, будинок 63

з розташуванням виробничої дільниці: 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, будинок 74

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

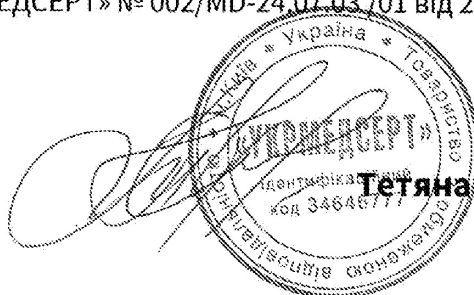
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю» крім пунктів 8-11 «Перевірка проекту медичного виробу». Додатково невід'ємною частиною цього сертифікату є сертифікат перевірки проекту № UA.DE.219-24, згідно з розділом «Перевірка проекту медичного виробу» додатка 3 пунктів 8-11.

Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється шляхом нагляду, періодичності 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» № 002/MD-24.07.03 /01 від 26.09.2024.

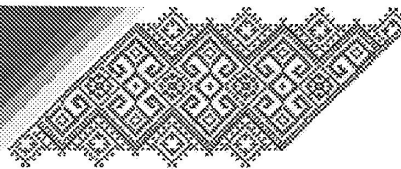
Керівник ООВ



Тетяна СУХЕНКО



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



Сертифікат UA.MD.608-24 від «26» вересня 2024 р.

Історія сертифікату

Редакція	Причина зміни	Дата
01	Перше видання	26.09.2024

Керівник ООВ



Тетяна СУХЕНКО