



ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Сертифікат якості № 040000117080

Засіб для зрошення і промивання носа "Но-Соль очищуючий", краплі назальні по 10 мл у флаконі поліетиленовому, закупореному ковпачком

Номер серії: 10824 Країна отримувач: Україна
Кількість продукції: 66.327 Тис.упак.
Дата виробництва: 08.2024
Аналіз виконаний по: Спец Finpr000316/4, AP Finpr000485/1, AP Mb000235/1

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина без запаху	Відповідає
pH	Від 6,0 до 8,5	6,5
Об'єм вмісту упаковки	Від 10,0 мл до 10,7 мл	Відповідає
Герметичність	Має бути герметичним	Відповідає
Випробування упаковки		
Перевірка краплеутворення засобу	Має витримувати вимоги	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	0 (менше 10)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	0 (менше 10)
Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 мл	Відсутні
Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 мл	Відсутні
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 08.2026
Умови зберігання:	При температурі не вище 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 ділянці в повній відповідності до вимог технічного регламенту щодо медичних виробів, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність нормативній документації.

В. О. С. 1936
22.10.2024



Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Начальник відділу ВСтаВП

Лантух Ю.М.



27.08.2024

Виробнича ділниця:

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

GMP/EAEU/KZ/81-01-2024 від 15.12.2023; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023

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 продукції вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів	FormQMS000088/2 SOPQMS000013 Сторінка: 1/2
---	---	--



Редакція 2
(номер редакції)

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

Медичний виріб <i>medical device</i>	Засіб для зрошення і промивання носа «Но-Соль® очищуючий»
Модифікація (ii) MB	згідно з Додатком 1
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	I клас
Відповідність стандартам	ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN ISO 14971:2015, ДСТУ EN ISO 15223-1:2018, ДСТУ 4659-1:2006, ДСТУ 4659-2:2006, ДСТУ ISO 10993-1:2015, ДСТУ ISO 10993-5:2015, ДСТУ ISO 10993-10:2004, ДСТУ EN 1041:2015, ДСТУ 4260:2003, ДСТУ-Н ISO/TR 16142:2014
Процедура оцінки відповідності	Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ № 753 від 2 жовтня 2013 року
Орган оцінки відповідності	-
Сертифікат відповідності	-
Сертифікат перевірки проекту або перевірки типу	-
Термін дії декларації до	10.04.2027

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 відповідно до вимог Технічного регламенту виробника АТ "ФАРМАК".

Виконавчий директор

Костюк В.Г.
(ПІБ)



«11» 04 2027 р.
(дата)

Акціонерне товариство «ФАРМАК» / 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 63.
тел.: +38 (044) 239-19-40 / Е-mail: info@farmak.ua / веб-сайт: www.farmak.ua

	Декларація про відповідність продукції вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів	FormQMS0000088/2 SOPQMS000013
		Сторінка: 2/2

**ДОДАТОК 1 до
Декларації про відповідність № 2
ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ
ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ**

Медичний виріб <i>medical device</i>	Засіб для зрошення і промивання носа «Но-Соль® очищуючий»
Модифікація (ii) MB	- краплі по 5мл (ml) або 10 мл (ml) у флаконі поліетиленовому, закупореному ковпачком. - спрей по 10мл (ml) у флаконі із світлозахисного скла, закупореному насосом-дозатором з розпилювачем; - спрей по 15 мл (ml) у флаконі поліетиленовому, закупореному насадкою з дозатором і ковпачком захисним; - спрей по 20 мл (ml) у флаконі поліетиленовому, закупореному насосом-дозатором з розпилювачем; - спрей по 30мл (ml) або по 50 мл (ml) у флаконі скляному з гвинтовим горлом брунатного кольору, закупореному насосом-дозатором з розпилювачем.

Посада:
Виконавчий директор
Костюк В.Г.
(ПІБ)



«11» 04 2018
(дата)

Акціонерне товариство «ФАРМАК» / 04080 м. Київ, вул. Кирилівська, 63.
тел.: +38 (044) 239-19-40 / e-mail: info@farmak.ua / веб-сайт: www.farmak.ua



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ

ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

ВИРОБНИК **Акціонерне товариство "Фармак"**
код ЄДРПОУ 00481198
Юридична адреса: 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 63
Виробнича адреса: 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74

Медичний виріб **Засіб для зрошення і промивання носа «Но-Соль® очищуючий»**

Клас ризику МВ **I**

Ми, Акціонерне товариство "Фармак", цим заявляємо, що зазначений медичний виріб відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753, за процедурою, встановленою додатком 8 до зазначеного Технічного регламенту.

Вся супровідна документація зберігається у виробника.

Застосовані стандарти:

ДСТУ EN ISO 13485:2018; ДСТУ EN ISO 14971:2015; ДСТУ EN ISO 15223-1:2018; ДСТУ ISO 10993-1:2004; ДСТУ ISO 10993-5:2004; ДСТУ ISO 10993-10:2004; ДСТУ 4659-1:2006; ДСТУ 4659-2:2006

Технічний директор АТ "Фармак"



Гой А.М.

14.04.2022 р.

термін дії декларації до



Сертифікат якості № 040000120266

Засіб для зрошення і промивання носа "Но-Соль очищуючий", краплі назальні по 10 мл у флаконі поліетиленовому, закупореному ковпачком

Номер серії: 10225 Країна отримувач: Україна
Кількість продукції: 66.555 Тис.упак.
Дата виробництва: 02.2025
Аналіз виконаний по: Spec Finpr000316/4, AP Finpr000485/1, AP Mb000235/1

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина без запаху	Відповідає
pH	Від 6,0 до 8,5	6,3
Об'єм вмісту упаковки	Від 10,0 мл до 10,7 мл	Відповідає
Герметичність	Має бути герметичним	Відповідає
Випробування упаковки		
Перевірка краплеутворення засобу	Має витримувати вимоги	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	0 (менше 10)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	0 (менше 10)
Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 мл	Відсутні
Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 мл	Відсутні
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 02.2027
Умови зберігання:	При температурі не вище 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 ділянці в повній відповідності до вимог технічного регламенту щодо медичних виробів, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність нормативній документації.

Бє оє м 1 779
10.04.2025



Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Провідний інженер ВСтаВП Білим А.М.



03.03.2025

Виробнича дільниця:

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

GMP/EAEU/KZ/81-01-2024 від 15.12.2023; GMPUZ-08:2023 від 30.11.2023

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 продукції вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів	FormQMS000088/2 SOPQMS000013 Сторінка: 1/2
---	---	--



Редакція 2
(номер редакції)

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

Медичний виріб <i>medical device</i>	Засіб для зрошення і промивання носа «Но-Соль® очищуючий»
Модифікація (ii) MB	згідно з Додатком 1
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	I клас
Відповідність стандартам	ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN ISO 14971:2015, ДСТУ EN ISO 15223-1:2018, ДСТУ 4659-1:2006, ДСТУ 4659-2:2006, ДСТУ ISO 10993-1:2015, ДСТУ ISO 10993-5:2015, ДСТУ ISO 10993-10:2004, ДСТУ EN 1041:2015, ДСТУ 4260:2003, ДСТУ-Н ISO/TR 16142:2014
Процедура оцінки відповідності	Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ № 753 від 2 жовтня 2013 року
Орган оцінки відповідності	-
Сертифікат відповідності	-
Сертифікат перевірки проекту або перевірки типу	-
Термін дії декларації до	10.04.2027

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 відповідно до вимог Технічного регламенту виробника АТ "ФАРМАК".

Виконавчий директор

Костюк В.Г.
(ПІБ)



«11» 04 2027 р.
(дата)

Акціонерне товариство «ФАРМАК» / 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 63.
тел.: +38 (044) 239-19-40 / e-mail: info@farmak.ua / веб-сайт: www.farmak.ua

	Декларація про відповідність продукції вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів	FormQMS0000088/2 SOPQMS000013
		Сторінка: 2/2

**ДОДАТОК 1 до
Декларації про відповідність № 2
ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ
ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ**

Медичний виріб <i>medical device</i>	Засіб для зрошення і промивання носа «Но-Соль® очищуючий»
Модифікація (ii) MB	- краплі по 5мл (ml) або 10 мл (ml) у флаконі поліетиленовому, закупореному ковпачком. - спрей по 10мл (ml) у флаконі із світлозахисного скла, закупореному насосом-дозатором з розпилювачем; - спрей по 15 мл (ml) у флаконі поліетиленовому, закупореному насадкою з дозатором і ковпачком захисним; - спрей по 20 мл (ml) у флаконі поліетиленовому, закупореному насосом-дозатором з розпилювачем; - спрей по 30мл (ml) або по 50 мл (ml) у флаконі скляному з гвинтовим горлом брунатного кольору, закупореному насосом-дозатором з розпилювачем.

Посада:
Виконавчий директор
Костюк В.Г.
(ПІБ)



«11» 04 2018
(дата)

Акціонерне товариство «ФАРМАК» / 04080 м. Київ, вул. Кирилівська, 63.
тел.: +38 (044) 239-19-40 / e-mail: info@farmak.ua / веб-сайт: www.farmak.ua



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ

ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

ВИРОБНИК **Акціонерне товариство "Фармак"**
код ЄДРПОУ 00481198
Юридична адреса: 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 63
Виробнича адреса: 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74

Медичний виріб **Засіб для зрошення і промивання носа «Но-Соль® очищуючий»**

Клас ризику МВ **I**

Ми, Акціонерне товариство "Фармак", цим заявляємо, що зазначений медичний виріб відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753, за процедурою, встановленою додатком 8 до зазначеного Технічного регламенту.

Вся супровідна документація зберігається у виробника.

Застосовані стандарти:

ДСТУ EN ISO 13485:2018; ДСТУ EN ISO 14971:2015; ДСТУ EN ISO 15223-1:2018; ДСТУ ISO 10993-1:2004; ДСТУ ISO 10993-5:2004; ДСТУ ISO 10993-10:2004; ДСТУ 4659-1:2006; ДСТУ 4659-2:2006

Технічний директор АТ "Фармак"



Гой А.М.

14.04.2022 р.

термін дії декларації до