

	СЕРТИФІКАТ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ			№:016/2024
	Форма № F-SZI-SOP-16-02	Версія №: 3	Дійсна з 01.04.2019	Дата дослідження: 26.02.2024
ПРЕДМЕТ ДОСЛІДЖЕННЯ: Іаріклін Спрей (спрей для чищення вух) 20 мл	Серія номер: ERC0124			
	Розмір серії: 24 360 x 20 мл			
	Термін придатності: 2027-01			
	Дата виробництва: 2024-01			
Відповідно до специфікації SPG № 030/WM редакція 04 від 07.12.2022				
Вид дослідження	Вимоги			Результат
Зовнішній вигляд, колір, запах	Прозора, від безбарвного до злегка жовтуватого кольору рідина, допускається опалесценція, запах характерний для використовуваної сировини.			Прозора, від безбарвного до злегка жовтуватого кольору рідина, допускається опалесценція, запах характерний для використовуваної сировини.
Щільність d ₂₀ [г/мл]	1,186 – 1,260			1,215
ТАМС [КУО/г або КУО/мл]	Макс. 2 x 10 ²			<10 КУО/г
ТУМС [КУО/г або КУО/мл]	Макс. 2 x 10 ⁻¹			<10 КУО/г
<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутність в 1 г або 1 мл			Відсутні
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутність в 1 г або 1 мл			Відсутні
Вміст в одиничній упаковці [мл]	20,00 ± 5%			20
Вміст докузату натрію* [%]	1,80 – 2,20			2,02

*Тест проведений на bulk

Продукт виготовлений відповідно до вимог належної виробничої практики та відповідає вимогам до медичних виробів.
Заключення: Партія була дозволена / ~~не дозволена~~* на основі сертифіката аналізу № 001/2024 від 26.02.2024 та перевірена щодо пакування та коректності маркування

Гофарм Сп. З о.о. Сп. К.

Підпись дійствительна

Документ, підписаний
Йоанна Старжик; Гофарм Сп. З о.
о. Сп. К.

28.02.2024

Дата: 2024.02.28 11:13:31 CiTi

Дата

Підпис

Переклад: Начальник ВКЯ (УО КЯ)

Марія БОНДАР



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

Виробник: Gofarm Sp. z o.o. Sp. k., Górników street 21/26, 30-819 Kraków, Poland/
Gofarm Sp. z o.o. Sp. k., Gornikow street 21/26, 30-819 Krakow, Poland/Гофарм Сп.
з о.о. Сп. к., Вулиця Гурникув, 21/26, Краків 30-819, Польща

**В особі уповноваженого
представника виробника в Україні:**

ТОВ «ОРГАНОСІН ЛТД», Україна, 04112, м. Київ, вул. Авіаконструктора Ігоря
Сікорського, 8, БЦ «Флора-Парк», корпус С, поверх 5., код ЄДРПОУ 24377666,
тел. +38 0 (44) 456 99 33, email: office@organosyn.com.ua, згідно доручення від
виробника від 11.05.2020.

ПІДТВЕРДЖУЄМО, ЩО МЕДИЧНІ ВИРОБИ:

«Медичні вироби для носу, горла та вух» (перелік згідно Додатку 1, що є
частиною цієї Декларації про відповідність) виробництва:

Gofarm Sp. z o.o. Sp. k., Górników street 21/26, 30-819 Kraków, Poland/
Gofarm Sp. z o.o. Sp. k., Gornikow street 21/26, 30-819 Krakow, Poland/Гофарм Сп.

з о.о. Сп. к., Вулиця Гурникув, 21/26, Краків 30-819, Польща,

*відповідає вимогам додатку 1 та 8 до Технічного регламенту щодо медичних
виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013
№ 753.*

**Класифікація залежно
від потенційного ризику**

згідно з вимогами
Додатку 1 до Технічного регламенту

**застосування : I (не стерильні, без функції вимірювання) за критеріями
класифікації згідно додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів**

**Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.
Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.
Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.**

дата складання: 12.05.2020 р.

діє до 07.05.2025

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


(підпис)

О.Ф.Червоненко

(ПІБ)

Додаток 1
до ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ВИРОБІВ МЕДИЧНИХ
№1

“ Медичні вироби для горла, вуха і носа “

виробництва: Gofarm Sp. z o.o. Sp. k., Górników street 21/26, 30-819 Kraków, Poland/
Gofarm Sp. z o.o. Sp. k., Gornikow street 21/26, 30-819 Krakow, Poland/Гофарм Сп.
з о.о. Сп. к., Вулиця Гурників, 21/26, Краків 30-819, Польща

№	Каталожний номер/артикул	Найменування українською мовою	Найменування англійською мовою
1.	ENT05/spray/20	Іаріклін Спрей	Eariclean Spray
2.	ENT10/TU/15	Назорісин ПреБіо	Nasorisyn PreBio
3.	ENT03/50	Назорісин Гіалуронік Спрей	Nasorisyn Hyaluronic Spray
4.	ENT04/50	Назорісин Фіто Спрей	Nasorisyn Phyto Spray
5.	ENT33/spray	Назорісин Рінгер Спрей	Nasorisyn Ringer Spray
6.	ENT13/30	Бріомосс Спрей з Алтеєю	Briomoss Spray with Althea
7.	ENT14/30	Бріомосс Гіалуронік Спрей	Briomoss Hyaluronic Spray
8.	ENT12/24	Бріомосс	Briomoss

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



О.Ф.Червоненко

(ПІБ)

№ з/п	Перелік виробів (назва, тип, вид, марка, модель, код за каталогом, відомості про реагенти тощо)		Опис виробів (характеристика, призначення тощо)	Виробник		Місцезнаходження виробника (адреса, телефон, факс, електронна адреса, країна)	Декларація про відповідність та/або сертифікат відповідності (найменування органу, який його видав) (за наявності)
	українською мовою	англійською мовою (за наявності)		українською мовою	англійською мовою (за наявності)		
1	2	3	4	5	6	7	8
	Медичні вироби для носу, горла та вух		Призначені для очищення, зволоження, захисту та гігієни носу, горла та вух.	Гофарм Сп. з о.о. Сп. к.	Gofarm Sp. z o.o. Sp. k.	Gornikow street 21/2 6, 30-819 Krakow, Poland/ Вулиця Гурникув, 21/26, Краків 30-819, Польща тел. +48 600 474 516 email: malgorzata.kmiecik@ gofarm.pl	Декларація про відповідність №1 Дата складання: 12.05.2020 р. Чинна до: 07.05.2025 р.

Особа, відповідальна
за введення виробів в обіг
Начальник управління забезпечення якості
ТОВ «ОРГАНОСІН ЛТД»



О.Ф.Червоненко

1.	Іаріклін Спрей Каталожний номер: ENT05/spray/20	Eariclean Spray Catalog number: ENT05/spr ay/20	Призначений для гігієни вух, застосовується для видалення залишків воску з вух та запобігання його утворенню.				
2.	Назорісин ПреБіо Каталожний номер: ENT10/TU/15	Nasorisyn PreBio Catalog number: ENT10/TU /15	Призначений для зволоження та підтримує належну вологість слизової носа протягом тривалого часу, тим самим усуваючи неприємні відчуття, пов'язані із сухістю носа.				

Особа, відповідальна
за введення виробів в обіг
Начальник управління забезпечення якості
ТОВ «ОРГАНОСІН ЛТД»



О.Ф.Червоненко

3.	Назорісин Гіалуронік Спрей Каталожний номер: ENT03/50	Nasorisyn Hyaluronic Spray Catalog number: ENT03/50	Призначений для зволоження висушеної та подразненої слизової оболонки носу.				
4.	Назорісин Фіто Спрей Каталожний номер: ENT04/50	Nasorisyn Phyto Spray Catalog number: ENT04/50	Призначений для використання як для дорослих, так і дітей при закладенні носу.				
5.	Назорісин Рінгер Спрей Каталожний номер: ENT33/spray	Nasorisyn Ringer Spray Catalog number: ENT33/spr	Призначений для очищення та зволоження слизових оболонок носа при риніті, спричиненому інфекцією чи				

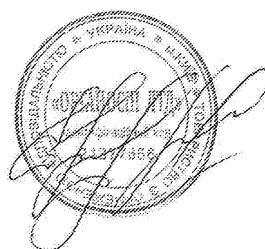
Особа, відповідальна
за введення виробів в обіг
Начальник управління забезпечення якості
ТОВ «ОРГАНОСІН ЛТД»



О.Ф.Червоненко

		ay	алергією.				
6.	Бріомосс Спрей з Алтеєю Каталожний номер: ENT13/30	Briomoss Spray with Althea Catalog number: ENT13/30	Призначений для захисту та зволоження слизової оболонки ротової порожнини горла.				
7.	Бріомосс Гіалуронік Спрей Каталожний номер: ENT14/30	Briomoss Hyaluronic Spray Catalog number: ENT14/30	Призначений для захисту та зволоження слизової оболонки ротової порожнини та горла.				

Особа, відповідальна
за введення виробів в обіг
Начальник управління забезпечення якості
ТОВ «ОРГАНОСІН ЛТД»



О.Ф.Червоненко

8.	Бріомосс Каталожний номер: ENT12/24	Briomoss Catalog number: ENT12/24	Призначений для захисту та зволоження слизової оболонки ротової порожнини та горла.				
----	--	--	---	--	--	--	--

Особа, відповідальна
за введення виробів в обіг
Начальник управління забезпечення якості
ТОВ «ОРГАНОСІН ЛТД»



О.Ф.Червоненко