

Логотип
«Апифарма»

«Апифарма д.о.о.»
Джеронима Каванджина 26, HR-10000 Загреб,
Хорватія, ЕС
Виробництво:
Папуцка 6, HR-31500 Нашице, Хорватія, ЕС
Центральний офіс:
Тел.: +385 1 6399 000
Факс: +385 1 6399 001
Продажі:
Тел.: +385 31 455 000; 31 455 001
Факс: +385 31 445 005
e-mail: apipharma@apipharma.hr
www.apipharma.hr

ПНН: 80934215074

Ідентифікаційний номер НДС:
HR80934215074

IBAN: HR 1724840081100375027
IBAN: HR2325030071100073692

СЕРТИФІКАТ НА ПРОДУКЦІЮ

Назва продукту	АПІКОЛД МІНТ (APICOLD MINT) назальний спрей
----------------	--

ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ ПРО ПРОДУКТ

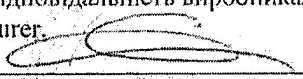
Призначення	• Медичний виріб • ІЗОТОНІЧНИЙ РОЗЧИН ДЛЯ ЗВОЛОЖЕННЯ І ОЧИЩЕННЯ НОСУ • Рекомендується використовувати: • для повсякденної гігієни слизової оболонки у дітей та дорослих • при проживанні у приміщеннях з кондиціонерами • при впливі пилу та шкідливих атмосферних впливів • під час перебування в сухих та теплих приміщеннях (з центральним опаленням) • при симптомах алергічного риніту та застуди
Класифікація	Медичний виріб відповідно до Закону про вироби медичного призначення («Офіційний вісник», № 76/13), Постанови про обов'язкові вимоги, класифікацію, порядок внесення до Реєстру виробників та виробів медичного призначення та оцінки відповідності виробів медичного призначення («Офіційний вісник», №84/13) з транспонуванням директиви Європейського Союзу про вироби медичного призначення.
Компоненти	Склад: ВОДА, НАТРІЙ ХЛОРИД, КАЛЬЦІЙ ХЛОРИД, КАЛІЙ ХЛОРИД, ОЛІЯ ЕВКАЛІПТУКУЛЯСТОГО, МЕНТОЛ, ДИНАТРІО ФОСФАТ, БЕНЗАЛКОНІЙ ХЛОРИД
Обсяг нетто	30 мл
Вказівки та попередження	Зберігати у недоступному для дітей місці. Не рекомендується для дітей віком до 4 років. З гігієнічних міркувань рекомендується використання однієї пляшки лише однією людиною. У разі гіперчутливості до певних інгредієнтів не рекомендується використання спрею Апіколд мінт. Рекомендується використовувати продукт протягом 30 днів після відкриття. Тільки для зовнішнього використання. Зберігати у сухому та захищеному від світла місці при кімнатній температурі.
Серія	B00006
Дата закінчення терміну придатності (EXP)	2027-04
Виробник:	«Апифарма д.о.о.», Джеронима Каванджина 26, 10000 Загреб, Хорватія, ЕС

Назальний спрей Апіколд мінт зареєстрований HALMED-Агентством з лікарських засобів та виробів медичного призначення Хорватії.

[Логотипи сертифікації: 4 SGS: GMP, HACCP, ISO 9001, ISO 22716; DNV-GL: ISO 13485, Супербренди, Вибір Хорватії 2012]

Зареєстровано в реєстрі суду м.Загреб под №: 080093080
Статутний капітал 530300,00 хорватських кун, повністю сплачений
Керівник: Томислав Лалич (Tomislav Lalic)

Beck 1997
19.11.2017

DECLARATION OF CONFORMITY No 07/UA version 2	ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ No 07/UA версія 2
<i>Manufacturer:</i> name: APIPHARMA d.o.o. address: Jeronima Kavanjina 26, 10090 Zagreb country: Croatia	<i>Виробник:</i> найменування: АПІФАРМА д.о.о. адреса: Джероніма Каванджина 26, 10090 Загреб країна: Хорватія
<i>whose Authorized Representative in Ukraine:</i> name: PJSC "Naturpharm" actual address: Kiev, 04075, Pushcha-Vodytsia, Lisna str. 30-A legal address: Kiev, 04075, Pushcha-Vodytsia, Lisna str. 30-A country: Ukraine telephone: +38 044 401 81 03, +38 044 401 81 04 <i>herewith declare that the medical device</i> Apicold mint, Nasal Spray, 30 ml	<i>Уповноважений представник в Україні якого є:</i> найменування: ПрАТ «Натурфарм» фактична адреса: Київ, 04075, Пуща-Водиця, вул. Лісна 30-А юридична адреса: Київ, 04075, Пуща-Водиця, вул. Лісна 30-А країна: Україна телефон: +38 044 401 81 03, +38 044 401 81 04 <i>підтверджує, що медичний виріб</i> Апіколд мінт, спрей назальний, по 30 мл
meet the requirements of Technical regulation concerning medical devices (approved by the Decree of the Cabinet of Ministers of Ukraine on October 02, 2013 under No. 753). <i>Classification:</i> Class I, according to point 13 of Annex 2 of Technical regulation concerning medical devices. <i>The products contain the mark of conformity to Technical regulation:</i>	відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (який затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753). <i>Класифікація:</i> Клас I, згідно пункту 13 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів. <i>Продукцію супроводжує знак відповідності технічним регламентам:</i>
	
<i>Compliance of the designated products with the Technical regulation concerning medical devices has been assessed and confirmed by following the Procedure of internal control of production of medical devices stated in the Annex 8 (except point 5, 6) of the Technical regulation concerning medical devices.</i>	<i>Відповідність зазначеної продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних було оцінено та підтверджено у відповідності з Порядком здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів як викладено в Додатку 8 (окрім пунктів 5, 6) до Технічного регламенту щодо медичних виробів.</i>
Declaration of conformity is valid during 5 years.	Декларація про відповідність дійсна протягом 5 років.
Place, Date Kiev, 31.03.2023	Місце, Дата Київ, 31.03.2023
Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника/ The declaration is made under the complete responsibility of the manufacturer.	
 Name/ПІБ Mark Schupak/ Щупак М.Б. Job position/Посада General Director of PJSC "Naturpharm" /Генеральний директор ПрАТ «Натурфарм»	

Логотип
«Апіфарма»

«Апіфарма д.о.о.»
Джеронима Каванджича 26, HR-10000 Загреб,
Хорватія, ЕС
Виробництво:
Папушка 6, HR-31500 Наглице, Хорватія, ЕС
Центральний офіс:
Тел: +385 1 6399 000
Факс: +385 1 6399 001
Продажі:
Тел: +385 31 455 000; 31 455 001
Факс: +385 31 445 005
e-mail: apipharma@apipharma.hr
www.apipharma.hr

ПИН 80934215074

Ідентифікаційний номер НДС
HR80934215074

IBAN: HR 1724840081100375027
IBAN: HR2325030074400073692

Сертифікат Випуску Партії

Назва продукту: Апіколд мінт назальний спрей

Номер партії/лоту: B00006

Дата закінчення терміну придатності: 2027-04

Цей продукт було оцінено внутрішньою лабораторією Apipharma d.o.o. Усі протестовані параметри було дотримано, і продукт випущено на ринок відповідно до процедури випуску партії Apipharma d.o.o.

Підпис

Дата: 06.05.2024

Quality assurance

APIPHARMA d.o.o.
Сиротинича 26, 10000 Загреб, Хорватія
ПИН: 80934215074
IBAN: HR1724840081100375027



[Лого тип сертифікації: SGS: GMP, HACCP, ISO 9001, ISO 22716, DNV-GL: ISO 13485; Супербренд, Вибір Хорватії 2012]

Зареєстровано в реєстрі суду м.Загреб под №: 080093080
Статутний капітал 530300,00 хорватських кун, повністю сплачений
Керівник: Томислав Лалич (Tomislav Lalić)

Логотип
«Апифарма»

«Апифарма д.о.о.»
Дасеронима Каванджича 26, HR-10000 Загреб,
Хорватія, ЕС
Виробництво:
Папушка 6, HR-31500 Нашице, Хорватія, ЕС
Центральний офіс:
Тел.: +385 1 6399 000
Факс: +385 1 6399 001
Продажі:
Тел.: +385 31 455 000; 31-455 001
Факс: +385 31 445 005
e-mail: apipharma@apipharma.hr
www.apipharma.hr

ПИН: 80934215074

Ідентифікаційний номер НДС:
HR80934215074

IBAN: HR 1724840081100375027
IBAN: HR2325030071100073692

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ВІДПОВІДНІСТЬ

Назва продукту	АПІКОЛД МІНТ (APICOLD MINT) назальний спрей
Органолептичні властивості	Прозорий, безбарвний розчин без запаху
Фізичні властивості	
pH (визначений прямим виміром)	6,93

Мікробіологічний аналіз		
Усього аеробних мезофільних мікроорганізмів (бактерій, дріжджових та пліснявих грибків), КУО/мл	< 100	в нормі
Escherichia coli (Кишечна паличка) КОЕ/мл	0 в 1 мл	не виявлено
Pseudomonas aeruginosa (Синьогнійна паличка) КОЕ/мл	0 в 1 мл	не виявлено
Staphylococcus aureus (Золотистий стафілокок) КОЕ/мл	0 в 1 мл	не виявлено
Candida albicans (Кандида біла) КОЕ/мл	0 в 1 мл	не виявлено

Представлені результати скопійовані із сертифіката аналізу уповноваженого інституту для аналізу відповідності товару ринку.



Назальний
спрей
Апиколд
МІНТ

«APIPHARMA» d.o.o.
Farmaceutsko-prašhrambena kozmetička
Industrija i trgovina
Podružnica Našice, Papuška 8

зарєєстрований HALMED-Агентством з лікарських засобів та виробів медичного призначення Хорватії.

Логотипи сертифікації: 4 SGS; GMP, HACCP, ISO 9001, ISO 22716; DNV-GL; ISO 13485; Суперфрендл. Вибір Хорватії 2012]

Зарєєстровано в реєстрі суду м.Загреб под №: 080093080
Статутний капітал: 530300,00 хорватських куна, повністю сплачений
Керівник: Томислав Лалич (Tomislav Lalic)

DECLARATION OF CONFORMITY

No 07/UA version 2

Manufacturer:

name: APIPHARMA d.o.o.

address: Jeronima Kavanjina 26, 10090 Zagreb

country: Croatia

whose Authorized Representative in Ukraine:

name: PJSC "Naturpharm"

actual address: Kiev, 04075, Pushcha-Vodytsia,
Lisna str. 30-Alegal address: Kiev, 04075, Pushcha-Vodytsia, Lisna
str. 30-A

country: Ukraine

telephone: +38 044 401 81 03, +38 044 401 81 04

*herewith declare that the medical device**Apicold mint, Nasal Spray, 30 ml*meet the requirements of Technical regulation
concerning medical devices (approved by the Decree
of the Cabinet of Ministers of Ukraine on October
02, 2013 under No. 753).*Classification:* Class I, according to point 13 of
Annex 2 of Technical regulation concerning medical
devices.*The products contain the mark of conformity to
Technical regulation:**Compliance of the designated products with the
Technical regulation concerning medical devices
has been assessed and confirmed by following the
Procedure of internal control of production of
medical devices stated in the Annex 8 (except point
5, 6) of the Technical regulation concerning medical
devices.*

Declaration of conformity is valid during 5 years.

Place, Date Kiev, 31.03.2023

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника/ The declaration is made under the
complete responsibility of the manufacturer

Name/ПІБ Mark Schupak/ Щупак М.Б.

Job position/Посада General Director of PJSC "Naturpharm" / Генеральний директор ПрАТ «Натурфарм»

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

No 07/UA версія 2

Виробник:

найменування: АПІФАРМА д.о.о.

адреса: Джероніма Каванджина 26, 10090 Загреб

країна: Хорватія

Уповноважений представник в Україні якого є:

найменування: ПрАТ «Натурфарм»

фактична адреса: Київ, 04075, Пуша-Водиця, вул.
Лісна 30-Аюридична адреса: Київ, 04075, Пуша-Водиця, вул.
Лісна 30-А

країна: Україна

телефон: +38 044 401 81 03, +38 044 401 81 04

*підтверджує, що медичний виріб**Апіколд мінт, спрей назальний, по 30 мл*відповідає вимогам Технічного регламенту щодо
медичних виробів (який затверджений
Постановою Кабінету Міністрів України від
02 жовтня 2013 р. № 753).*Класифікація:* Клас I, згідно пункт 13 Додатку 2
Технічного регламенту щодо медичних виробів.*Продукцію супроводжує знак відповідності
технічним регламентам:**Відповідність зазначеній продукції вимогам
Технічного регламенту щодо медичних було
оцінено та підтверджено у відповідності з
Порядком здійснення внутрішнього контролю
виробництва медичних виробів як викладено в
Додатку 8 (окрім пунктів 5, 6) до Технічного
регламенту щодо медичних виробів.*Декларація про відповідність дійсна протягом
5 років.

Місце, Дата Київ, 31.03.2023