

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

### Загальна інформація

Продукт:	ЕКТОБРИС розчин для інгаляцій
Номер позиції бітот:	30707
Номер позиції замовника:	п/д
Дата виготовлення:	2023-10
Номер лоту:	C722S
Термін придатності:	2026-10

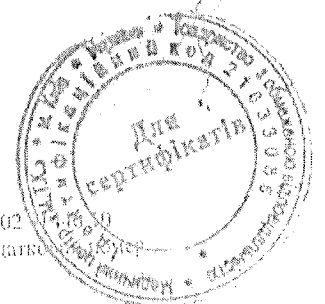
Показник аналізу	Одиниця виміру	Стандартні дані	Результати
Опис	-	прозора безбарвна рідина	відповідає
Запах	-	без запаху	відповідає
Видимі частки	-	не видно	відповідає
Вміст Ектоіну (ВЕРХ)	[г/л]	13,0 (11,05 – 14,95)	12,52
Значення рН	-	6,5 (5,5 – 7,5)	5,94
Осмоляльність	[мОсмол/кг]	290 (250 – 330)	281
Хлориди (Cl)	-	позитивні	позитивні
<b>Мікробіологічний аналіз</b>			
Випробування на стерильність	-	стерильний	стерильний

Коментарі: -

Дата: 2023-12-14

випущено: Крістоф Бозелі  
Керівник відділу контролю якості

Цей електронний документ дійсний без підпису



## CERTIFICATE OF ANALYSIS

### General Information

Product:	ECTOBREATH Inhalation Solution
Item No. bitop:	30707
Item No. customer:	n/a
Date of manufacture:	2023-10
Lot No.:	C722S
Expiry date:	2026-10

Analysis Item	Unit	Standard Data	Results
Appearance	-	clear colourless liquid	complies
Visible particles	-	not visible	complies
Ectoine content (HPLC)	[g/L]	13.0 (11.05 - 14.95)	12.52
pH-value	-	6.5 (5.5 - 7.5)	5.94
Osmolality	[mOsmol/kg]	290 (250 - 330)	281
Chloride (Cl <sup>-</sup> )	-	positive	positive

### Microbiological Analysis

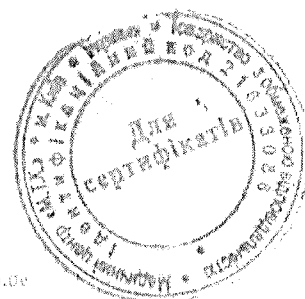
Test for sterility	-	sterile	sterile
--------------------	---	---------	---------

Comments: -

Date: 2023-12-14

released by: Christoph Boselli  
Head of quality control

This electronic document is valid without signature.



**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №AR-063**  
(DECLARATION OF CONFORMITY №AR-063)

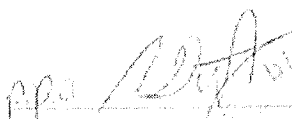
Найменування медичного виробу: <i>Name of medical device:</i>	ЕКТОБРИС (ECTOBREATH) розчин для інгаляції <i>ECTOBREATH inhalation solution</i>
Виробник: <i>Manufacturer:</i>	bitop AG, Stockumer Str. 28, 58453 Witten, Germany Phone: +49(0)2302 914400 <i>bitop AG, Stockumer Str. 28, 58453 Witten, Німеччина</i> Tel.: +49(0)2302 914400
Уповноважений представник на території України: <i>Authorized representative in Ukraine:</i>	ТОВ «Юрія-фарм», 03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 10, Україна Тел./Факс: +38(044) 246-83-83, e-mail: <a href="mailto:ufa@ufa.ua">ufa@ufa.ua</a> <i>"Yuria-pharm" LLC, 10, M. Amosova street, Kyiv, 03038, Ukraine</i> Tel./Fax: +38(044) 246-83-83, e-mail: <a href="mailto:ufa@ufa.ua">ufa@ufa.ua</a> Договір №03/20 (дійсний до 20.01.2025) <i>Agreement №03/20 (valid till 20.01.2025)</i>
Класифікація: <i>Classification:</i>	Клас ІІа <i>Class IIa</i>
Процедура оцінки відповідності: <i>Conformity Assessment Route:</i>	Згідно з Додатком 3, за виключенням перевірки проекту медичного виробу, відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. №753 <i>According to Annex 3, excluding examination of the design of the product of the Technical Regulations regarding medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine dated 02 October 2013 No. 753</i>
Номер сертифіката відповідності: <i>Certificate registration number:</i>	№ PR.1292-22 (дійсний до 26.05.2024) <i>№ PR.1292-22 (valid till 26.05.2024)</i>
Відповідність стандартам: <i>Applied standards:</i>	EN 536-2, EN 1041, EN ISO 10993-1, EN 13408-1, EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN ISO 15223-1, EN 62366-1
Найменування, місцезнаходження та код призначеного органу з оцінки відповідності: <i>Name, location and code of the Conformity assessment body:</i>	ТОВ «Український Науковий Інститут Сертифікації» Адреса: Кудрявський узвіз 7, офіс 320, м. Київ, Україна, 04053 <i>Ukrainian Scientific Institute of Certification LLC</i> <i>Address: Kudryavsky descent 7, Office 320, Kyiv, Ukraine, 04053</i>



UA.TR.116

*bitop AG* декларує, що вищевказані медичні вироби відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 №753  
*bitop AG declares that above-mentioned medical devices comply with requirements of the Technical Regulations regarding medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine dated 02 October 2013 No. 753*

Технічна документація розроблена під цілковиту відповідальність виробника і зберігається у виробника: *bitop AG*, Stockumer Str. 28, 58453 Witten, Німеччина  
*The technical documentation is developed under the full responsibility of the manufacturer and stored by manufacturer: bitop AG, Stockumer Str. 28, 58453 Witten, Germany*

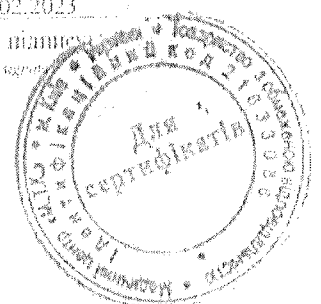
  
bitop AG  
Підпис уповноваженої особи  
*Signature of Authorized person*

Authorized Officer, Marius Dietz

Назва посади, ПІБ  
*Position, Full Name*

22.02.2023

Дата підпису  
*Date of signature*



Декларація про відповідність (версія 003)  
*Declaration of conformity (version 003)*  
Термін дії до: 26.05.2024  
*Valid till: 26.05.2024*



# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ГР))

**Виробник:** бітон AG / бітон АГ  
**Юридична адреса:** Stockumer Str. 28, 58453 Witten, Germany / Стокумер Стр. 28, 58453 Віттен, Німеччина  
**Виробничі площадки:** бітон AG / бітон АГ  
Stockumer Str. 28, 58453 Witten, Germany / Стокумер Стр. 28, 58453 Віттен, Німеччина

бітон AG / бітон АГ  
Carlo-Schmid-Allee 5, 44263 Dortmund, Germany / Карло-Шмід Аліє 5, 44263 Дортмунд, Німеччина

**Уповноважений представник:** ТОВ «Орія-фарм»  
03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 10, Україна  
Код ЄДРПОУ 30109129

(Перелік продукції, щодо якого наявне призначення, визначено додатком 1 до цього сертифікату)

Представництво «Ядран-Галенська Лабораторія д.д.»  
01015, м. Київ, вул. Лаврівка, буд. 16, Україна  
Код ЄДРПОУ 26558538

(Перелік продукції, щодо якого наявне призначення, визначено додатком 2 до цього сертифікату)

**Вироби:** Конкретні назви сфери наведено на сторінках 2-3 цього сертифікату

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що вказаний виробник впровадив систему управління якістю на етапах розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначених виробів у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 3 ГР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатка 3 ГР. Для реалізації продукції III класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 Додатка 3 ГР.

Штемпаль для відбиття:

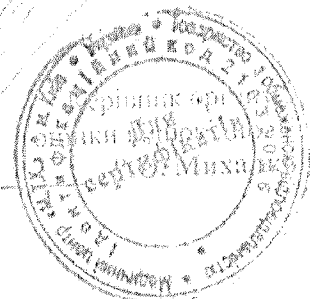
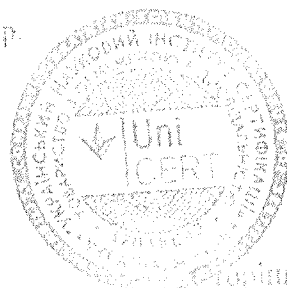
Акт експертизи документів № PR.933/1-X1/3-21 від 22.04.2021;  
Рішення про видачу сертифіката № PR.933/1-X1/4-21 від 23.04.2021.

Сертифікат № PR.933-20

Дійсний до «26» травня 2024 р.

Видалий № 2 від «23» квітня 2021 р.

Вперше видано 23.06.2020.





Конкретизована сфера:

Додаток І

Перелік продукції, щодо якої призначено уповноваженим представником  
ТОВ «Юрія-фарм»:

№ з/п	Назва виробу англійською мовою	Назва виробу українською мовою
1.	ECTOBREATH inhalation solution	ЕКТОБРИС (ECTOBREATH) розчин для інгаляцій



Керівник органу з оцінки відповідності  
Р.О. Михалко

