

ТОВ «Исток-Плюс»
Україна, 69096, м. Запоріжжя, бул. Вінтера, 2
Тел.: (061) 717-01-43, 717-01-44
www.istok.com.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2

Назва засобу:
Держава-виробник
Декларація про відповідність
Номер технічного регламенту
Форма випуску
Розмір та тип пакування:

СільверIS Вухо
Україна
№ UA. TR.003 від 08.08.2022 р
ТФ-МВ-003-22
Медичний виріб: розчин
по 15 мл (мл); 1 флакон з розчином у комплекті з піпеткою з кришкою нагвинчувальною у коробці з картону
021223 Розмір серії: 3024 шт.

Лот L:
Дата виробництва:
Термін дії до:
Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості:

26.12.2023 р.
26.12.2026 р.
Виробник: ТОВ «Исток-Плюс», 69032, м. Запоріжжя, вул. Макаренка, 4.
Контроль якості: Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів ДУ «Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва Національної академії медичних наук України», 02660, м. Київ, вул. Попудренка, 50;
свідоцтво про атестацію № 410 до 12.06.22 р.
СП 315-22

Аналіз виконано згідно

Результати проведення аналізу:

№ з/п	Назва показника	Вимоги НД	Результати випробувань (аналізів)
1	Опис	Однорідна рідина.	Відповідає
2	Зовнішній вигляд розчину:	Розчин світло-бурого кольору.	Відповідає
3	Об'єм вмісту флакону:	Не менше номінального (15 мл)	Відповідає
4	Мікробіологічна чистота:	В 1 мл препарату допускається: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМК) не більше 10^2 КУО/г; - Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10^1 КУО/г; - відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> ; - відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> .	Відповідає 50 КУО/мл Відповідає 5 КУО/мл Відповідає Відповідає
	Пакування:	Відповідно до специфікацій на медичний виріб	Відповідає
	Маркування:	Відповідно до специфікацій на медичний виріб	Відповідає



Висновок: СільверIS Вухо краплі 15 мл (мл), с. 021223, виробництва ТОВ «Исток-Плюс», Україна, відповідає вимогам СП 315-22 за перевіреними показниками якості.

Зберігання:

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 5°C до 25°C у захищеному від дії прямого сонячного світла та недоступному для дітей місці.

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю партію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог технічного регламенту щодо медичних виробів, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із

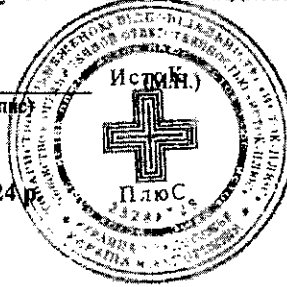
Вхачи 1106 05 2002 24

специфікаціями. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність НД.

Уповноважена особа

В.Ф.

(підпис)



В.Ф. Коленко
(ініціали та прізвище)

Дата підписання:

30.01.2024 р.