

TANNERMEDICO A/S

DTU SCIENCE PARK · AGERN ALLE 1 · DK-2970 HORSHOLM · PHONE +45 70204093 · EMAIL: INFO@TANNERMEDICO.COM

Сертифікат аналізу

Дата: 21.03.2024

Храпсон® спрей назальний, 30 мл (ml)

Матеріал	Партія	Кількість	Дата вироблення	Закінчення терміну придатності
1082586	19402	10800	02.2024	02.2027

Характеристика	Одиниці виміру	Результат	Специфікація
Характеристики		Відповідає	Див. характеристики
Зовнішній вигляд Чистий водний розчин, практично без видимих частинок			
Колір Безбарвний або злегка жовтуватий		Відповідає	Див. характеристики
Запах		Відповідає	Легкий запах
Ідентифікація Консервант ідентичності: сорбат калію (РХВТ)		Відповідає	Відповідає
Чистота			
Хлорид натрію (титрування)	mg/ml	9.06	8.60 - 9.50
Пробний консервант: сорбат калію (РХВТ)	mg/ml	1.50	1.35-1.65
Мікробна чистота (Ph.Eur 2.6.12 / 12)			
ЗКАБ	cfu/ml	<10	0..100
ЗКГД	cfu/ml	<10	0...10
Золотистий стафілокок		відсутній	відсутність/ml
Синьогнійна паличка		відсутня	відсутність/ml
Інші вимоги			
Однорідність дозованої дози (Ph.Eur.2.9.40)		Відповідає	Відповідає
Первинний пакувальний матеріал Органічна упаковка 30мл ПВЦ пляшка з перевернутим насосом і поршневым адаптером		Відповідає	Див. характеристики
Об'єм наповнення (середній)	ml	31	≥30
Об'єм наповнення (одиначний)	ml	30.3	≥28.7
pH		5.9	5.0..7.0
Щільність (20°C)	g/ml	1.008	1.001-1.011

Форма: Назальний спрей

Розмір партії: 10800 упаковок

Упаковки: 1×30 мл

Виробник: ТаннерМедико А/С, ДТЮ Сайнс Парк, Агерн Алле, 1, ДК-2970, Хорсхольм, Данія

Митний код продукту: 9017

Партія була виготовлена відповідно до технічної документації, процедур виробництва та контролю якості затвердженого медичного виробу та відповідно до директиви 93/42/ЄЕС та відповідних місцевих нормативних актів.

TANNERMEDICO A/S

DTU-Science Park, Agern Alle 1

DK-2970 Hørsholm, Denmark

Уповноважена особа:

Rene Arnfeldt Møller

21.03.2024 р.



Юре ви н 1204

14.03.2024

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № Т/М-01/07.03.23

Ми, Виробник: TannerMedico A/S, DTU Science Park, Agern Alle, 1, DK-2970, Horsholm, Denmark (ТаннерМедико А/С, ДТЮ Сайнс Парк, Агерн Алле, 1, ДК-2970, Хорсхольм, Данія),
в особі уповноваженого представника виробника в Україні:

Товариство з обмеженою відповідальністю «Медична компанія «Медікус», вул. Бажова, 12, Київ, 02100, Україна, код згідно ЄДРПОУ 21584181, тел. 044 574-05-71, електронна пошта: mkmedicus@medicus.kiev.ua, згідно довіреності виробника від 23.01.2023 р. в особі президента Іщенко О.О.

підтверджуємо, що продукція:

Храпсон® спреї назальний, 30 мл (мл)

Клас ризику: I

яка виготовляється **TannerMedico A/S, DTU Science Park, Agern Alle, 1, DK-2970, Horsholm, Denmark (ТаннерМедико А/С, ДТЮ Сайнс Парк, Агерн Алле, 1, ДК-2970, Хорсхольм, Данія)**

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 №753.

Відповідає вимогам: Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів (основні вимоги до медичних виробів), затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.

Процедура оцінки відповідності проведена згідно Додатку 8 зазначеного Технічного регламенту щодо медичних виробів.


Декларація складена під цілковиту відповідальність виробника **TannerMedico A/S**.

Технічна документація для цілей підтвердження відповідності зберігається за адресою:
02094, м. Київ, вул. Краківська, 22

Термін дії декларації: **23.01.2028**

Місце і дата складання: **Київ, 07.03.2023**

Президент
ТОВ «Медична компанія «Медікус»


(підпис)

О.О. Іщенко

