

DMG ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ, МІНЕРАЛИ ТА ГЕНЕРИКИ ІТАЛІЇ	Сертифікат серії <i>Спрей назальний із попереочношитою гіалуроновою кислотою, D-пантенолом, біотином, вітаміном А та вітаміном Е</i>	Мод. 3/7.5.3-1 Ред. 4 від 07.03.2023 Rif. TF.7.26
---	--	---

Назва продукту: Рінокросс

Умови зберігання: при температурі не вище 30 °С

Умови транспортування: +2°С/+30°С (до 30 днів)

Упаковка: Спрей назальний, флакон 20 мл

№ серії: 240357

Дата виготовлення: 29.04.2024

Придатний до: 04.2026

Використана сировина:

Використана сировина відповідає вимогам Європейської Фармакопеї та/або специфікаціям, викладеним у Технічному досьє продукції згідно з Додатком II, за винятком пункту (4), Директиви 93/42/ЕЕС та його наступними поправками.

Результати аналізів продукту:

Опис (Злегка опалесцентний розчин, від нейтрального до світло-жовтого кольору, характерний запах)	pH (7,00 – 7,40)	Густина (0,985 – 1,035 г/мл)	В'язкість (2,50 – 5,50 сСт)	Осмоляльність (250 – 350 мОсм/кг)
Відповідає <input checked="" type="checkbox"/> Не відповідає <input type="checkbox"/>	7,29	1,005	4,90	273

Результат остаточного мікробіологічного аналізу	Позитивний <input checked="" type="checkbox"/>	Негативний <input type="checkbox"/>
Результат остаточних аналізів:	Відповідає <input checked="" type="checkbox"/>	Не відповідає <input type="checkbox"/>

Сертифікат чинний до: 14.04.2024

Дата: 06.05.2024

Особа, відповідальна за технічну частину

Анна Рокко (Anna Rosso)

[Підпис]

Заява про відповідність

Продукт Рінокросс, серія № 240357, відповідає вимогам Додатку I Директиви 93/42/ЕЕС з наступними поправками, перехідних положень Європейського регламенту 2017/745 (Стаття 120) та специфікацій, викладеним у Технічному досьє, як передбачено згідно з Додатком II, за винятком пункту (4), до цієї Директиви.

Дата: 06.05.2024

Уповноважена особа

Антоніо Де Нісі (Antonio De Nisi)

[Підпис]

«DMG Італія С.р.л.» (DMG Italia Srl), В'язь Лаурентина, км. 26 700, 00071 Помеція (Рим) – Італія (Via Laurentina Km 26.700, 00071 Pomezia (Rome) – Italy)



Вх. Ан. № 0234

Big 05.07.2024

Декларація про відповідність
(Declaration of conformity)

Загальна назва виробу:
Common name of medical device:

РІНОКРОСС, спрей назальний
RINOCROSS, nasal spray

Перелік виробів:
List of products:

Виробник:
Manufacturer:

D.M.G. Italia S.r.l.
Via Laurentina, KM 26,700 – 00071 Pomezia, Rome, Italy

Д.М.Ж. Італія С.р.л.
Via Лаурентіна, км 26,700 – 00071 Помеція, Рим, Італія

Уповноважений
представник в Україні:
Authorized representative in
Ukraine:

ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД»
Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Тел. +38 044 490 75 22, e-mail: Sergey.Sur@arterium.ua
LLC "ARTERIUM LTD"
139 Saksaganskogo St., Kyiv 01032, Ukraine
Tel. +38 044 490 75 22, e-mail: Sergey.Sur@arterium.ua

Класифікація
Classification

Клас ІІа згідно Пункту 13 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.
Class IIa according to Item 13 of Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.

Процедура оцінки
відповідності:
Conformity Assessment Route:

Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р., за винятком п. 8-11.
Annex 3 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013, except par. 8-11.

Сертифікати:
Certificates:

Сертифікат оцінки відповідності № PR.143-19, видання №5
Certificate assessment of conformity № PR.143-19, edition №5
Строк дії сертифіката оцінки відповідності до 01.02.2029 р.
Certificate assessment of conformity is valid until 01.02.2029

Призначений орган з оцінки
відповідності та його
ідентифікаційний код:
Conformity assessment body with
its identification number:

Товариство з обмеженою відповідальністю
«ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»
Limited Liability Company "IMPROVE MEDICAL"
UA.TR.120

ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД» декларує виконання вимог Додатку 1 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.
declares the fulfillment of requirements of Annex 1 to Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.

Введені в обіг на території України з маркуванням знаком відповідності технічним регламентам відповідно до Додатку 11 Постанови Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» та Постанови Кабінету Міністрів України від 30 грудня 2015 р. № 1184 «Про затвердження форми, опису знака відповідності технічним регламентам, правил та умов його нанесення»

Put into circulation on the territory of Ukraine labeled with symbol of conformity to technical regulations in accordance with Annex 11 of the Decree of the Cabinet of Ministers of Ukraine of 2 October 2013 № 753 and Annex 11 of the Technical Regulation on Medical Devices and the Decree of the Cabinet of Ministers of Ukraine of 30 December 2015 № 1184 on approval of the form and description of the symbol of conformity with technical regulations, rules and conditions of its usage



UA.TR.120

Назва посади, власне ім'я та прізвище
Position, Full Name

Підпис
Signature



Дата підпису: 15.02.2024
Date of signing:

Редакція: 1
Version: 1

Термін дії Декларації до 01.02.2029
Declaration is valid until 01.02.2029

Сторінка 1 із 1
Page 1 of 1



Декларація про відповідність
(Declaration of conformity)

Загальна назва виробу:
Common name of medical device:

РІНОКРОСС, спрей назальний
RINOCROSS, nasal spray

Перелік виробів:
List of products:

Виробник:
Manufacturer:

D.M.G. Italia S.r.l.
Via Laurentina, KM 26,700 – 00071 Pomezia, Rome, Italy

Д.М.Ж. Італія С.р.л.
Via Лаурентіна, км 26,700 – 00071 Помезія, Рим, Італія

Уповноважений
представник в Україні:
Authorized representative in
Ukraine:

ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД»
Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Тел. +38 044 490 75 22, e-mail: Sergey.Sur@arterium.ua
LLC "ARTERIUM LTD"
139 Saksaganskogo St., Kyiv 01032, Ukraine
Tel. +38 044 490 75 22, e-mail: Sergey.Sur@arterium.ua

Класифікація
Classification

Клас ІІа згідно Пункту 13 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.
Class IIa according to Item 13 of Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.

Процедура оцінки
відповідності:
Conformity Assessment Route:

Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р., за винятком п. 8-11.
Annex 3 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013, except par. 8-11.

Сертифікати:
Certificates:

Сертифікат відповідності № PR.143-19, видання 4
Certificate of conformity № PR.143-19, edition 4
Строк дії сертифіката відповідності до 3 лютого 2024
Certificate of conformity is valid until February, 03, 2024

Призначений орган з оцінки
відповідності та його
ідентифікаційний код
Conformity assessment body with
its identification number:

Товариство з обмеженою відповідальністю
«ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»
Limited Liability Company "IMPROVE MEDICAL"
UA.TR.120

декларує виконання вимог Додатку 1 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету України № 753 від 2 жовтня 2013 р.
declares the fulfillment of requirements of Annex 1 to Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.

Введені в обіг на території України з маркуванням знаком відповідності технічним регламентам відповідно до Додатку ІІ Постанови Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» та Постанови Кабінету Міністрів України від 30 грудня 2015 р. № 1184 «Про затвердження форми, опису знака відповідності технічним регламентам, правил та умов його нанесення»

Put into circulation on the territory of Ukraine labeled with symbol of conformity to technical regulations in accordance with Annex II of the Decree of the Cabinet of Ministers of Ukraine of 2 October 2013 No. 753 On Approval of the Technical Regulation on Medical Devices and the Decree of the Cabinet of Ministers of Ukraine of 30 December 2015 No. 1184 On approval of the form and description of the symbol of conformity with technical regulations, rules and conditions of its usage.



UA.TR.120

Назва посади, власне ім'я та прізвище
Position, Full Name

Директор ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД»
Director LLC "ARTERIUM LTD"
Сергій СУР
Sergii Sur



Дата підпису: 16.12.2021
Date of signing:

Редакція: 2
Version: 2

Термін дії Декларації до 03.02.2024
Declaration is valid until 03.02.2024

Сторінка 1 із 1
Page 1 of 1



DMG

ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ, МІНЕРАЛИ ТА ГЕНЕРИКИ, ІТАЛІЯ

Заява виробника

стосовно Регламенту (ЄС) 2023/607 про внесення змін до Регламентів (ЄС) 2017/745 та (ЄС) 2017/746 щодо перехідних положень, які стосуються певних виробів медичного призначення та виробів медичного призначення для діагностики *in vitro*, зокрема щодо

- чинності сертифікатів, виданих відповідно до Директиви Ради 90/385/ЄЕС щодо активних імплантованих виробів медичного призначення (AIMDD) або Директиви Ради 93/42/ЄЕС щодо виробів медичного призначення (MDD) (Директивні сертифікати) *та/або*¹
- відповідності пристроїв і нашої компанії як їх виробника умовам для подальшого розміщення на ринку та введення в експлуатацію

Назва виробника	«ДМГ ІТАЛІЯ С.р.л.» (DMG ITALIA S.r.l.),
Адреса та контактні дані виробника	Via Laurentina, км. 26 700 – 00071, Помеція (Рим) (Via Laurentina Km 26.700 – 00071 Pomezia (RM)) Тел. +39 06 91968038 / +39 06 91969082 E-mail: dmg@dmgit.com - info@dmgit.com
Єдиний реєстраційний номер (SRN) (у разі наявності)	IT-MF-000024945

Ім'я уповноваженого представника (якщо це є застосовним)	Н/З
Адреса та контактні дані уповноваженого представника	Н/З
Єдиний реєстраційний номер (SRN) (у разі наявності)	Н/З

Назва уповноваженого органу (якщо це є застосовним)	<input type="checkbox"/> Див. перелік, що додається
Номер уповноваженого органу (якщо це є застосовним)	<input type="checkbox"/> Див. перелік, що додається
Номер(и) Директивних сертифікатів, щодо яких видається це підтвердження (якщо це є застосовним)	<input type="checkbox"/> Див. перелік, що додається
Вихідна дата завершення терміну чинності, вказана у Директивному сертифікаті до подовження терміну чинності (якщо це є застосовним)	<input type="checkbox"/> Див. перелік, що додається

¹ Перша умова не застосовується до виробів, для яких процедура оцінки відповідності згідно з MDD не вимагала залучення уповноваженого органу, для яких декларацію про відповідність було складено до 26 травня 2021 року та для яких процедура оцінки відповідності згідно з цим Регламентом вимагає залучення уповноваженого органу.

«Д.М.Г. Італія срл» (D.M.G. Italia srl),

Зареєстрований офіс: Via Laurentina, км. 26 700 (Via Laurentina km 26,700) •

Адміністративний центр: Via Nicaragua, 10 – 00071 Помеція (Рим), Італія
(Via Nicaragua, 10 – 00071 Pomezia (RM), Italia)

P. IVA 04502861000 • № у Римському судовому реєстрі 4423/93

Тел. +39 06 91968038 / +39 06 91969082 • факс +39 06 91486327

Електронна пошта: dmg@dmgit.com - info@dmgit.com



DMG

Дата завершення подовженого терміну чинності / перехідного періоду	<input type="checkbox"/> Див. перелік, що додається
---	---

Ми, як виробник, заявляємо під нашу власну відповідальність:

- Для вищезазначеного **Директивного сертифіката** (або див. перелік, що додається, якщо сертифікатів декілька), умови законного подовження терміну чинності, що вимагаються згідно зі Статтею 120.2 MDR (Регламенту щодо виробів медичного призначення), виконуються, *та/або*²
- **Виріб(-оби)**, зазначений(-и) у переліку, що додається, та ми, як їхній виробник, відповідаємо умовам, наведеним у Статті 120.3с MDR для подальшого розміщення на ринку та введення в експлуатацію,

а саме, виконуються такі умови:

- **Директивний(-і) сертифікат(и)**, як зазначено вище або в доданому переліку
 - Директивний(-і) сертифікат(и), що стосуються перелічених виробів, були видані після 25 травня 2017 р., були дійсними станом на 26 травня 2021 р. та не були відкликани після цього.

Виберіть відповідні твердження:

- Термін дії закінчився до 20 березня 2023 р.:
- Перед початковою датою закінчення терміну дії, зазначеною в Директивному(-их) сертифікаті(-ах), ми та уповноважений орган підписали письмову(-і) угоду(-и) відповідно до розділу 4.3, другого абзацу Додатку VII до цього Регламенту щодо оцінки відповідності для виробу(-ів), на які поширюється дія сертифіката(-ів) із вичерпаним терміном дії, або щодо виробу(-ів), призначених для заміни цього(-их) виробу(-ів), або
- Компетентний орган дозволив відступити від застосовної процедури оцінки відповідності відповідно до статті 59(1) MDR (дозвіл може бути надано на запит), або
- Компетентний орган вимагає від виробника, відповідно до статті 97(1) MDR, провести відповідну процедуру оцінки відповідності (вимогу може бути надано на запит)

Виберіть одне з наступних тверджень, лише якщо уповноважений орган надав дозвіл на відступ згідно зі статтею 59(1) або вимогу відповідно до статті 97(1):

- Офіційна(-і) заявка(-и) до уповноваженого органу відповідно до Розділу 4.3, перший абзац Додатку VII MDR для оцінки відповідності, була створена або буде створена/подана нами до уповноваженого органу не пізніше 26 травня 2024 року для виробу(-ів), зазначених у доданому переліку, або його/їх замітники та підписана(-і) письмова(-і) угода(-и) є/будуть наявні відповідно до Розділу 4.3, другого абзацу Додатку VII MDR, до 26 вересня 2024 року.

¹ Перша умова не застосовується до виробів, для яких процедура оцінки відповідності згідно з MDD не вимагала залучення уповноваженого органу, для яких декларацію про відповідність було складено до 26 травня 2021 року та для яких процедура оцінки відповідності згідно з цим Регламентом вимагає залучення уповноваженого органу.

«Д.М.Г. Італія срд» (D.M.G. Italia srl),

Зареєстрований офіс: Віа Лаурентіна, км. 26,700 (Via Laurentina km 26,700) •

Адміністративний центр: Віа Нікарагуа, 10 – 00071 Помеція (Рим), Італія

(Via Nicaragua, 10 – 00071 Pomezia (RM), Italia)

P. IVA 04502861000 • Не у Римському судовому реєстрі 4423/93

Тел. +39 06 919680382 • факс +39 06 91969082 • факс +39 06 91486327

Електронна пошта: dmg@dmgit.com - info@dmgit.com

DMG

- Ми не маємо наміру подавати заявку на оцінку відповідності до 26 травня 2024 року, тому перехідний період завершиться 26 травня 2024 року.
- Закінчився/закінчується після 20 березня 2023 р.:

Виберіть одне відповідне твердження:

Офіційна(-і) заявка(-и) до уповноваженого органу відповідно до Розділу 4.3, перший абзац Додатку VII MDR для оцінки відповідності була або буде створена/подана нами до уповноваженого органу не пізніше 26 травня 2024 року для виробу(-ів), зазначених у доданому переліку, або його/їх замітники та підписані письмові угоди (угоди) є/будуть наявні відповідно до Розділу 4.3, другого абзацу Додатку VII MDR, до 26 вересня 2024 року.

Ми не маємо наміру подавати заявку на оцінку відповідності до 26 травня 2024 року, тому перехідний період завершиться 26 травня 2024 року.

➤ Некласифіковані вироби

Це стосується виробів, для яких процедура оцінки відповідності згідно з MDD не вимагала залучення уповноваженого органу, для яких декларацію про відповідність було складено до 26 травня 2021 року та для яких процедура оцінки відповідності згідно з цим Регламентом вимагає залучення уповноваженого органу.

Виберіть одне відповідне твердження:

Офіційна(-і) заявка(-и) до уповноваженого органу відповідно до Розділу 4.3, перший абзац Додатку VII MDR для оцінки відповідності була або буде створена/подана нами до уповноваженого органу не пізніше 26 травня 2024 року для виробу(-ів), зазначених у доданому переліку, або його/їх замітники та підписані письмові угоди (угоди) є/будуть наявні відповідно до Розділу 4.3, другого абзацу Додатку VII MDR, до 26 вересня 2024 року.

Ми не маємо наміру подавати заявку на оцінку відповідності до 26 травня 2024 року, тому перехідний період завершиться 26 травня 2024 року.

➤ Система управління якістю (QMS)

Виберіть одне відповідне твердження:

QMS відповідно до статті 10(9) MDR буде введено в дію не пізніше 26 травня 2024 року.

QMS відповідно до статті 10(9) MDR впроваджено.

Уповноважений орган видав сертифікат щодо наявності QMS, відповідної вимогам MDR (додається).

➤ Виріб(-оби) наведено у переліку, що додається

- Вироби продовжують відповідати вимогам AIMDD або MDD.
- Істотних змін в конструкції та цільовому призначенні немає.
- Виріб(-оби) не становить(-лять) неприйнятної ризику для здоров'я чи безпеки пацієнтів, користувачів чи інших осіб, або для інших аспектів захисту громадського здоров'я.

«Д.М.Г. Італія srl» (D.M.G. Italia srl),

Зареєстрований офіс: Віа Лаурентіна, км. 26-700 (Via Laurentina km 26,700) •

Адміністративний центр: Віа Нікарагуа, 10 - 00071 Помеція (Рим), Італія

(Via Nicaragua, 10 - 00071 Pomezia (RM), Italia)

P. IVA 04502861000 • № у Римському судовому реєстрі 4423/93

Тел. +39 06 91968038/+39 06 91969082 • факс +39 06 91486327

Електронна пошта: dmg@dmgit.com • info@dmgit.com



Підписано для та від імені виробника:

Помеція (Рим), 09.04.2024

«ДМГ ІТАЛІЯ С.р.л.» (DMG ITALIA S.r.l.)
ЄДИНИЙ РОЗПОРЯДНИК
ЛУЇДЖІ МЕРКУРІ (LUIGI MERCURI)
[Підпис]

Перелік виробів

Вищезазначена Декларація виробника стосується нижчеперелічених виробів:

Ідентифікація виробу(-ів) ³ (наприклад, назва виробу, назва сімейства/групи, модель виробу або номер за каталогом)	Номер(и) Директивних сертифікатів, щодо яких видається це підтвердження (якщо це є застосовним)	Вихідна дата завершення терміну чинності Директивних сертифікатів до подовження терміну чинності (якщо це є застосовним)	Назва і номер уповноваженого органу, що видав Директивний сертифікат (якщо це є застосовним)	Назва і номер уповноваженого органу, куди було подано заяву MDR / підписано контракт (якщо це є застосовним)	Дата завершення подовженого терміну чинності / перехідного періоду	Виріб(-оби) на заміщення (якщо це є застосовним)
Рінопантеїна, спрей назальний з вітаміном А та вітаміном Е	QPZ-1911-19 (Додаток 26-21) від 05.02.2021	14.04.2024	Вищий інститут здоров'я - 0373	Вищий інститут здоров'я - 0373	31.12.2028	Н/З
А-Віта Плюс, спрей назальний з D-пантенолом, вітаміном А та вітаміном Е						
Рінокросс, спрей назальний із поперечношзитою гіалуроновою кислотою, D-пантенолом, біотином, вітаміном А та вітаміном Е						

³ для пристроїв із сертифікатом(-ами) AIMDD/MDD ідентифікація має бути такою самою, як у сертифікаті, і лише якщо сертифікат має загальну область дії, вона має відповідати визначенню, наведеному вище)

«Д.М.Г. Італія срл» (D.M.G. Italia srl),

Зареєстрований офіс: Віа Лаурентіна, км. 26 700 (Via Laurentina km 26,700) •

Адміністративний центр: Віа Нікарагуа, 10 – 00071 Помеція (Рим), Італія
(Via Nicaragua, 10 – 00071 Pomezia (RM), Italia)

Р. IVA 04502861000 • № у Римському судовому реєстрі 4423/93

Тел. +39 06 91968038 / +39 06 91969082 • факс +39 06 91486327

Електронна пошта: dmg@dmgit.com - info@dmgit.com

