

(ЛОГОТИП) DMG DRUGS MINERALS AND GENERICS ITALIA	Сертифікат на партію Спрей назальний проти набряковий	Мод. 3/7.5.3-1 Ред. 4 від 07/03/23 Rif. TF.7.24
--	--	---

Назва препарату: Наривент, спреї назальний проти набряковий

Умови зберігання: не вище 30°C

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

Упаковка: флакон, 20 мл

Партія номер: 240430

Дата виробництва: 22.05.2024

Термін придатності: 11.2026

Використані сировинні матеріали:

Використані сировинні матеріали відповідають вимогам Європейської Фармакопеї та/або специфікаціям, вказаним в досьє на препарат відповідно до вимог додатка II Директиви 93/42/ЄЕЗ з подальшими виправленнями та доповненнями.

Результати проведених перевірок препарату

Зовнішній вигляд (прозорий розчин в'язкий, солом'яного кольору, з характерним запахом)	pH (7,00 ± 0,40)	Густина (1,060 ± 0,30 г/мл)	В'язкість (при 20°C) (3,30 ± 0,60 цст)	Осмоляльність (1100 ± 200 мОсм/кг)
Відповідає <input checked="" type="checkbox"/>	6,99	1,053	3,90	1129
Не відповідає <input type="checkbox"/>				
Результат фінальних мікробіологічних досліджень	Позитивний <input checked="" type="checkbox"/>		Негативний <input type="checkbox"/>	
Результати фінальних перевірок	Відповідає <input checked="" type="checkbox"/>		Не відповідає <input type="checkbox"/>	

Термін чинності сертифіката: 14.04.2024

Дата: 28.05.2024

Відповідальний технічний спеціаліст
Анна Рокко (Anna Rocco)
(Підпис)

Декларація відповідності

Препарат **Наривент, спреї**, партія № **240430**, відповідає вимогам додатка I Директиви 93/42/ЄЕЗ з подальшими виправленнями та доповненнями, перехідним положенням Регламенту 2017/745 (Стаття 120) та специфікаціям, вказаним в досьє на препарат, відповідному вимогам додатка V тієї самої директиви.

Дата: 28.05.2024

Спеціальний представник

Antonio De Nisi (Antonio De Nisi)
(Підпис)



Д.М.Джи Італія срл (D.M.G. Italia srl), Віа Лаурентина км 26.700, 00071 Рима (Рим) – Італія (Via Laurentina km 26.700, 00071 Roma (Rome) – Italy)

Варіант аноні 20633 28.05.24 р

Декларація виробника
Відповідно до Регламенту (ЄС) 2023/607

Згідно з вимогами Регламенту (ЄС) 2023/607, яким внесені зміни до Регламенту (ЄС) 2017/745 та (ЄС) 2017/746, про перехідні положення щодо певних медичних виробів та медичних виробів для діагностики in vitro, зокрема, щодо

- чинності сертифікатів, наданих згідно з вимогами Директиви Ради Європи 90/385/ЄЕЗ щодо активних медичних виробів для імплантації (AIMDD) та Директиви Ради Європи 93/42/ЄЕЗ (ДМВ) щодо медичного виробів (директиви щодо сертифікатів) *та/або* 1
- відповідності виробів та нас, як виробника, вимогам щодо подальшого випуску продукції на ринок або введення в експлуатацію

Назва компанії	Д.М.Джи Італія С.р.л. (D.M.G. ITALIA Srl),
Адреса компанії	Via Лаурентина км 26.700, 00071 Помеція (Рим) (Via Laurentina km 26.700, 00071 Pomezia (RM)) Тел.: +39 06 91968038/+39 06 91969082 Електронна пошта: dmg@dmgit.com - info@dmgit.com
Єдиний реєстраційний номер (SRN)	IT-MF-000024945

Назва органу технічної сертифікації (якщо застосовується)	НЗ
Номер органу технічної сертифікації (якщо застосовується)	НЗ
Єдиний реєстраційний номер (SRN) (якщо застосовується)	НЗ

Назва органу технічної сертифікації (якщо застосовується)	<input type="checkbox"/> Див. наведений додаток
Номер органу технічної сертифікації (якщо застосовується)	<input type="checkbox"/> Див. наведений додаток
Номер (и) сертифікатів, яких стосується це підтвердження (якщо застосовується)	<input type="checkbox"/> Див. наведений додаток

¹ Ця перша умова є незастосовною у випадках виробів, процедура підтвердження відповідності яких, згідно з ДМВ, не потребує участі органу технічної сертифікації, і заявки про відповідність яких були зроблені до 26 травня 2021 р., а також виробів, процедура підтвердження відповідності яких, згідно з цим Регламентом, потребує участі органу технічної сертифікації.

Д.М.Джи Італія С.р.л. (D.M.G. ITALIA Srl)
Юридична адреса: Via Лаурентина км 26.700 – 00071 Помеція (Рим), Італія
(Via Laurentina km 26.700 – 00071 Pomezia (RM), Italia)
Оперативна штаб-квартира: Via Нікарагуа, 10 – 00071 Помеція (Рим), Італія
(Via Nicaragua, 10 – 00071 Pomezia (RM), Italia)
P. IVA 04502861000 / Реєстраційний номер в Італії: 4423/93
Тел.: +39 06 91968038 / +39 06 91969082 • Факс: +39 06 91486327
Електронна пошта: info@dmgit.com, Интернет сайт: www.dmgit.com



Оригінальна дата завершення терміну чинності, вказана в сертифікаті, до продовження терміну його дії (якщо застосовується)	<input type="checkbox"/> Див. наведений додаток
Дата завершення продовженого терміну чинності/перехідного періоду	<input type="checkbox"/> Див. наведений додаток

Ми, як виробник, заявляємо під власну відповідальність:

- для вищевказаного **Сертифіката** (в разі кількох сертифікатів дивись наведений додаток) умови законного продовження терміну дії його дії, згідно з вимогами статті 120.2 РМВ, виконані *та/або*²
- **виріб(вироби)**, вказані в наведеному додатку, та ми, як їхній виробник, відповідаємо вимогам, передбаченим статтею 120.3с РМВ, для подальшого випуску на ринок та введення в експлуатацію,

а саме, при виконанні таких умов:

➤ **Сертифікат (-и)**, вказаний (вказані) вище або в наведеному додатку

- Сертифікат (-и) на вказаний (вказані) виріб (вироби) був/були надані після 25 травня 2017, був/були чинними станом на 26 травня 2021, і не були відкликані пізніше.

Обрати застосовні твердження:

Термін дії завершився до 20 березня 2023:

- До оригінальної дати завершення дії, вказаної в Сертифікаті (Сертифікатах), нами та органом технічної специфікації було підписано письмову угоду відповідно до вимог Розділу 4.3, другий підпункт Додатка VII до Регламенту щодо підтвердження відповідності виробів, на які надані сертифікати, термін дії яких закінчився, або виробів, призначених для заміни таких виробів, або
- Компетентним органом наданий дозвіл на порушення застосовної процедури оцінки відповідності згідно зі Статтею 59 (1) РМВ (може бути наданий на запит), або
- Компетентний орган вимагає, або виробник, згідно з вимогами Статті 97(1) РМВ, провів належну процедуру оцінки відповідності (можливо на запит).

Обрати одне з таких тверджень лише в разі дозволу, згідно зі Статтею 59(1), на порушення процедури, або, згідно зі Статтею 97(1) компетентним органом була висунута вимога щодо проведення процедури:

- Офіційна заявка (-и) була (-и) надіслана (-и) нами органу технічної сертифікації згідно з Розділом 4.3, перший підпункт, Додатка VII до РМВ, на проведення оцінки, або буде (будуть) надіслана (-и) нами органу технічної сертифікації не пізніше 26 травня 2024, приладу (-ів), вказаного (-их) в наведеному додатку, чи їхніх замінників, і підписана (-и) угода (-и) є/буде (-уть) наявна (-и) згідно з Розділом 4.3, другим підпунктом Додатка VII до РМВ, до 26 вересня 2024.

¹ Перша умова є незастосовною для виробів, процедура оцінки відповідності яких, згідно з ДМВ, не потребує участі органу технічної сертифікації, і заявки про відповідність яких були зроблені до 26 травня 2021 р., а також виробів, процедура підтвердження відповідності яких, згідно з цим Регламентом, потребує участі органу технічної сертифікації.

Д.М.Джи Італія С.р.л. (D.M.G. ITALIA Srl)
Юридична адреса: Віа Лаурентина км 26.700 - 00071 Помезія (Рим), Італія
 (Via Laurentina km 26.700 - 00071 Pomezia (RM), Italia)
Оперативна штаб-квартира: Віа Нікарагуа, 10 - 00071 Помезія (Рим), Італія
 (Via Nicaragua, 10 - 00071 Pomezia (RM), Italia)
 Р. IVA 04502861000/Реєстраційний номер в суді Рим: 4423/93
 Тел.: +39 06 91968038/+39 06 91969082 • Факс: +39 06 91486327
 Електронна пошта: info@dmgit.com • Інтернет-сайт: www.dmgit.com

- Ми не плануємо надавати заявку про оцінку відповідності до 26 травня 2024, отже, перехідний період завершиться 26 травня 2024.

X Термін дії завершується після 20 березня 2023:

Обрати одне відповідне твердження:

- X** Офіційна (-і) заявки (-и) до органу технічної сертифікації відповідно до вимог Розділу 4.3, перший підпункт Додатка VII до РМВ щодо оцінки відповідності виробів була/були надана (-і) нами органу технічної сертифікації не пізніше 26 травня 2024 на виріб (вироби), вказані в наданому додатку, або на їхні замітники, та підписана (-і) угода (-и) буде (будуть) наявні відповідно до вимог Розділу 4.3, другий підпункт Додатка VII до РМВ не пізніше 26 вересня 2024.
- Ми не плануємо надавати заявку про оцінку відповідності до 26 травня 2024, отже, перехідний період завершиться 26 травня 2024.

➤ Вироби, клас яких було підвищено

Для виробів, процедура оцінки відповідності яких згідно з ДМВ не потребує участі органу технічної сертифікації, на які декларація відповідності була складена до 26 травня 2021, і на які необхідна процедура оцінки відповідності згідно з вимогами Регламенту потребує участі органу технічної специфікації:

Обрати одне відповідне твердження:

- Офіційна (-і) заявки (-и) до органу технічної сертифікації відповідно до вимог Розділу 4.3, перший підпункт Додатка VII до РМВ щодо оцінки відповідності виробів була/були надана (-і) нами органу технічної сертифікації не пізніше 26 травня 2024 на виріб (вироби), вказані в наданому додатку, або на їхні замітники, та підписана (-і) угода (-и) буде (будуть) наявні відповідно до вимог Розділу 4.3, другий підпункт Додатка VII до РМВ не пізніше 26 вересня 2024.
- Ми не плануємо надавати заявку про оцінку відповідності до 26 травня 2024, отже, перехідний період завершиться 26 травня 2024)

➤ Система управління якістю (QMS)

Обрати одне відповідне твердження:

- QMS, згідно з вимогами Статті 10 (9) РМВ, буде впроваджена не пізніше 26 травня 2024.
- X** QMS, згідно з вимогами Статті 10 (9) РМВ, вже діє.
- Органом технічної сертифікації наданий наведений сертифікат на відповідність QMS вимогам РМВ.

➤ Виріб (вироби), вказаний (-і) в наведеному додатку

- Виріб (вироби) і надалі відповідає (-ють) вимогам AIMDD або ДМВ.
- Істотні зміни в конструкцію та призначення до застосування не вносили.
- Виріб (вироби) не асоціюється з неприйнятними ризиками для здоров'я чи безпеки пацієнтів, користувачів, інших осіб, інших аспектів захисту здоров'я

Д.М.Джи Італія С.р.л. (D.M.G. ITALIA Srl)

Юридична адреса: Via Laurentina km.26-700 - 00071 Помеція (Рим), Італія
(Via Laurentina km.26-700 - 00071 Pomazia (RM), Italia)

Оперативна штаб-квартира: Via Nicaragua, 10 - 00071 Помеція (Рим), Італія
(Via Nicaragua, 10 - 00071 Pomazia (RM), Italia)

Р. IVA 04502861000/Регістраційний номер в суді Риму: 4423/93
Тел.: +39 06 91968038/39 06 91969082/Факс: +39 06 91486327
Електронна пошта: info@dmgit.com, інтернет-сайт: www.dmgit.com



Підпис від імені виробника:

Помеція (Рим), 09/046/2023

Д.М.ДЖИ Італія С.р.л. (D.M.G. ITALIA Srl)

ЄДИНИЙ АДМІНІСТРАТОР

ЛУЇДЖИ МЕРКУРІ (LUIGI MERCURI)

(Підпис)

Додаток, перелік виробів

Вищенаведена декларація виробника стосується таких виробів:

Ідентифікація виробу (-ів) ³ (тобто, назва виробу, родина/група, назва моделі або номер за каталогом)	Номери сертифікатів, яких стосується це підтвердження (якщо застосовується)	Оригінальна дата завершення терміну чинності, вказана в сертифікаті, до продовження терміну його дії (якщо застосовується)	Назва та номер органу, яким було надано Сертифікат (якщо застосовується)	Назва та номер органу, якому була надана заявка/з яким підписаний контракт	Дата завершення терміну чинності/пере хідного періоду	Вироби- замінники (якщо застосовується)
Назальний спрей антідеміген		14/04/2024	Istituto Superiore Sanita - 0373	Istituto Superiore Sanita - 0373	31/12/2028	H3
Наривент	QPZ-1911-19 (Додаток 12 – 19) від 15/04/2019					
Блоксинус	QPZ-1911-19 (Додаток 13 – 19) від 15/04/2019					
Носекьюр Аллерджи	QPZ-1911-19 (Додаток 25 –20) від 25/09/20209					

³ для виробів, на які надані сертифікати відповідності вимогам AIMDD/ДМВ, слід навести ідентифікаційні дані, вказані в сертифікаті, і лише якщо сертифікат наданий на загальну сферу, слід наводити вказані вище дані.

Д.М.Джи Італія С.р.л. (D.M.G. ITALIA Srl)

Юридична адреса: Віа Лаурентина км 26.700 – 00071 Помеція (Рим), Італія
(Via Laurentina km 26.700 – 00071 Roma (RM), Italia)

Оперативна штаб-квартира: Віа Нікарагуа 10 – 00071 Помеція (Рим), Італія
(Via Nicaragua, 10 – 00071 Roma (RM), Italia)

P. IVA 04502861000/Реєстраційний номер в суді Риму: 4427/93

Тел.: +39 06 91968038/+39 06 91969082 • Факс: +39 06 9148632

Електронна пошта: info@dmgit.com, інтернет-сайт: www.dmgit.com

