

Зх.щ.ч. № 2874 біг 01.02.24, Руф

<b>ДМДжі</b> ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ, МІНЕРАЛИ ТА ГЕНЕРИКИ ІТАЛІЯ	<b>Сертифікат партії</b> <b>Спрей назальний протинабряковий</b>	Мод. 3/7.5.3-1 Перегл. 4 від 07.03.2023 р.
		Реф. док. TF.7.24

Назва лікарського засобу: **Нарівент**, спреї назальний протинабряковий

Умови зберігання: **не вище +30 °C**

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

Форма випуску: **флакони 1 x 20 мл**

Партія №: **230925**

Дата виробництва: **30.11.2023 р.**

Термін придатності: **05/2026 р.**

Використана сировина:

Використана сировина відповідає вимогам Європейської фармакопеї та/або специфікаціям, заявленим у технічному файлі на лікарський засіб згідно з додатком V Директиви 93/42/ЄЕС з подальшими змінами.

**Результати випробувань лікарського засобу:**

Зовнішній вигляд (Прозорий розчин, злегка в'язкий, солом'яного кольору і характерний запах)	pH	Густина	В'язкість (20 °C)	Осмоляльність (1100 ± 200 мОсм/кг)
Відповідає <input checked="" type="checkbox"/>	7,00 ± 0,40	(1,060 ± 0,030 г/мл)	(3,30 ± 0,60 сСт)	
Не відповідає <input type="checkbox"/>	6,90	1,053	3,60	1144

Результат кінцевих мікробіологічних досліджень:	Позитивний <input checked="" type="checkbox"/>	Негативний <input type="checkbox"/>
---	--	-------------------------------------

Результат кінцевих випробувань:	Відповідає <input checked="" type="checkbox"/>	Не відповідає <input type="checkbox"/>
---------------------------------	--	--

Сертифікат СЕ чинний до : **14.04.2024 р.**

Дата: **07.12.2023 р.**

Відповідальний технік:

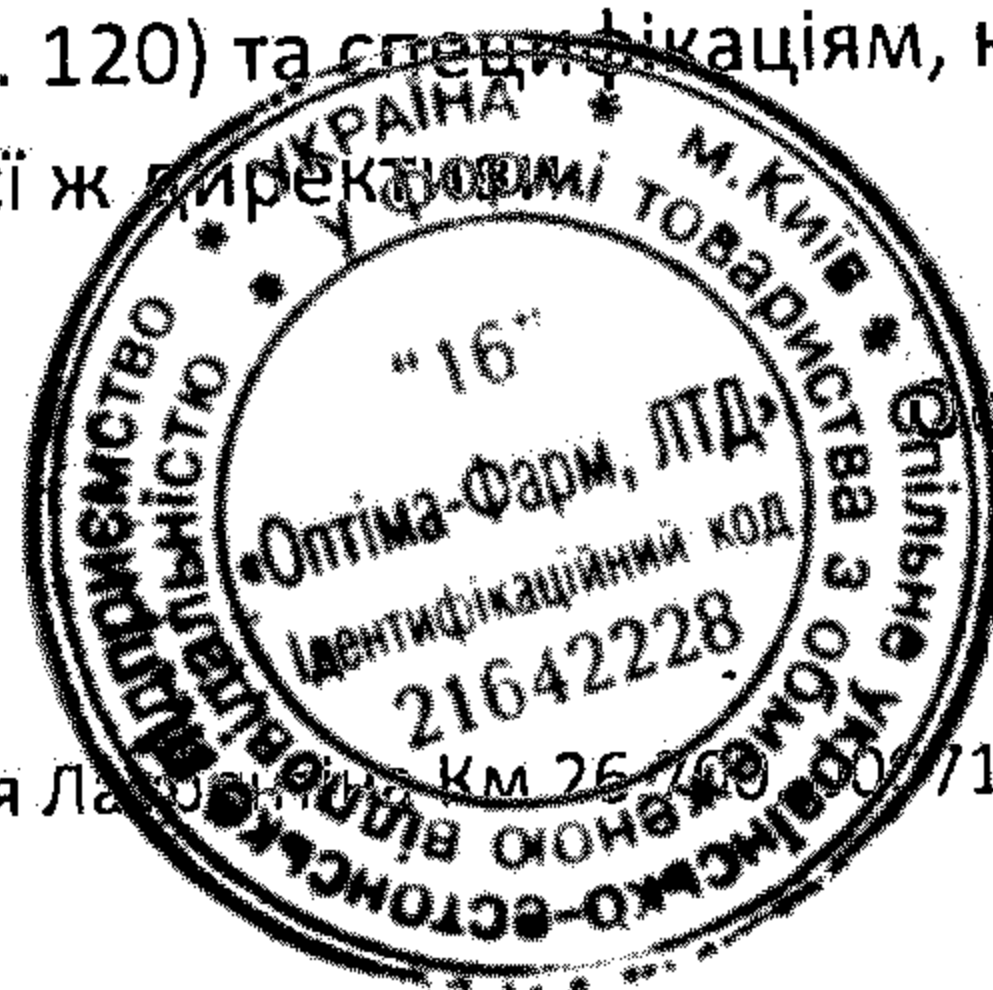
**Анна Рокко**

/підпис/

**Декларація про відповідність**

Товар **Нарівент спреї назальний протинабряковий** партії № **230925** відповідає вимогам додатку I Директиви 93/42/ЄЕС з подальшими змінами, перехідним положенням Європейського Регламенту 2017/745 (ст. 120) та специфікаціям, наведеним у технічному файлі, як надано згідно з додатком V тієї ж директиви

Дата: **07.12.2023 р.**



Особливий заступник

**Антоніо Де Нісі**

/підпис/

Декларація про відповідність  
(Declaration of conformity)

Загальна назва виробу:  
Common name of medical device:

Перелік виробів:  
List of products:

Виробник:  
Manufacturer:

**NARIVENT, спрей назальний проти набряковий**  
NARIVENT, Antiedemigen Nasal Spray

**D.M.G. Italia S.r.l.**  
Via Laurentina, KM 26,700 – 00071 Pomezia, Rome, Italy  
**Д.М.Ж. Італія С.р.л.**  
Віа 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](mailto: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](mailto: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 Item 13 to 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 4**  
Certificate assessment of conformity № PR.143-19, edition 4  
**Строк дії сертифіката оцінки відповідності до 3 лютого 2024**  
Certificate assessment 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**

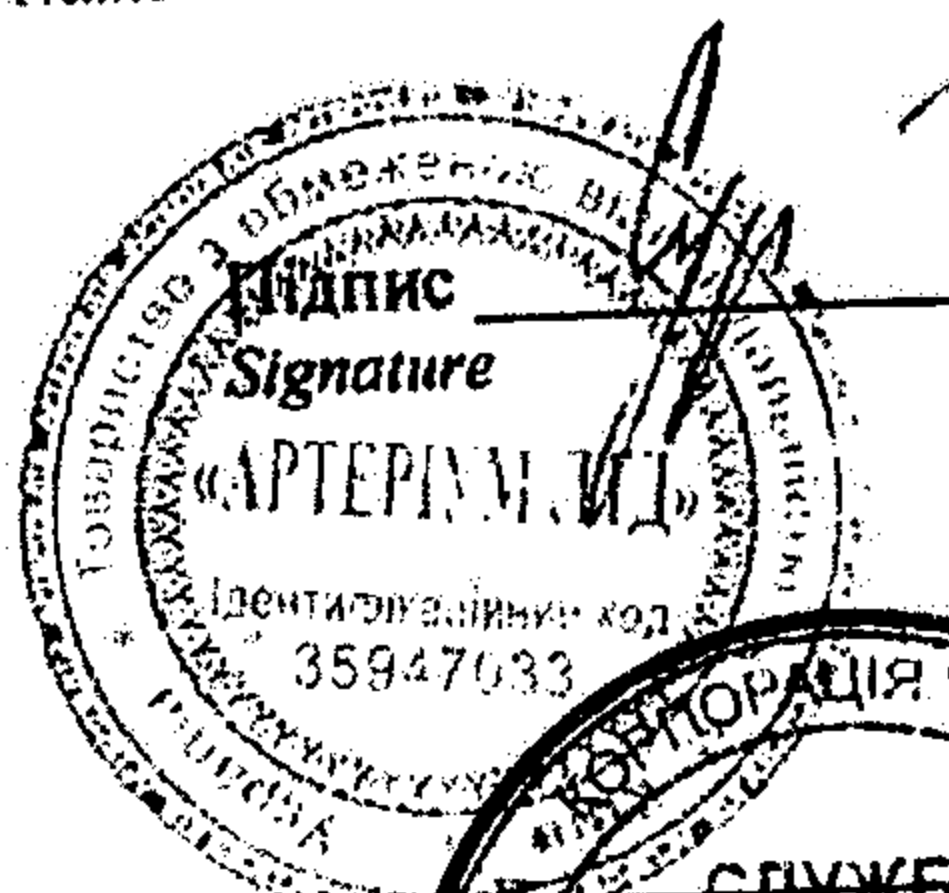
декларує виконання вимог Додатку 1 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету України № 753 від 2 жовтня 2013 р.  
declares the fulfillment of requirements of Annex 1 to Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine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

Введені в обіг на території України з маркуванням знаком відповідності технічним регламентам відповідно до Додатку 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»

Are placed on Ukrainian market bearing the symbol of conformity with technical regulations according to Annex 11 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.

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

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



Дата підпису: 14.12.2021  
Date of signing:

Термін дії Декларації до 03.02.2024  
Declaration is valid until 03.02.2024

Сторінка 1 із 1  
Page 1 of 1

СЛУЖБА  
ТА  
ВІДВАНТАЖЕНЬ  
№ 3

Декларація про відповідність  
(Declaration of conformity)

Загальна назва виробу:  
Common name of medical device:

Перелік виробів:  
List of products:

Виробник:  
Manufacturer:

Уповноважений представник в  
Україні:  
Authorized representative in Ukraine:

Класифікація  
Classification

Процедура оцінки відповідності:  
Conformity Assessment Route:

Сертифікати:  
Certificates:

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

НАРИВЕНТ Спрей назальний протинабряковий  
NARIVENT

D.M.G. Italia S.r.l.

Via Laurentina, км. 26,700 - 00071 Пomezія, Рим, Італія.  
Via Laurentina, Km 26,700 - 00071 Pomezia, Rome, Italy.

ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД»

Україна, м Київ, 01032, вул. Саксаганського, 139

Тел. 044 490 75 22

e-mail: Sergey.Sur@arterium.ua

Клас ІІа згідно Пункту 16 Додатку 2 Технічного регламенту  
щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету  
Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.  
Class IIa according Item 16 to Annex 2 of Technical regulation on Medical  
devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on  
2 October 2013.

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.

Сертифікат оцінки відповідності № PR/143-19

Certificate assessment of conformity №.: PR/143-19

Строк дії сертифіката оцінки відповідності 03.02.2024

Certificate assessment of conformity is valid until: 03.02.2024

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 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».

Are placed on Ukrainian market bearing the symbol of conformity with technical regulations according to Annex 11 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, ПІБ  
Position, Full Name



Директор  
ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД»  
Сур Сергій Володимирович

Дата підпису: \_\_\_\_\_  
Date of signing: \_\_\_\_\_



ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»

Юридична адреса:  
Україна, 01042, м. Київ,  
бульвар М. Приймаченко, 1/27,  
кімната 506-4  
Фактична адреса:  
Україна, 01024, м. Київ,  
вул. Лютеранська, 16, оф. 14  
UA.TR.120

# СЕРТИФІКАТ

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 (ТР))

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

Уповноважений представник: ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД»  
вул. Саксаганського, 139, м Київ, 01032, Україна

Вироби: РИНОЖЕРМІНА Спрей назальний біологічний бар'єр  
НАРІВЕНТ Спрей назальний протинабряковий

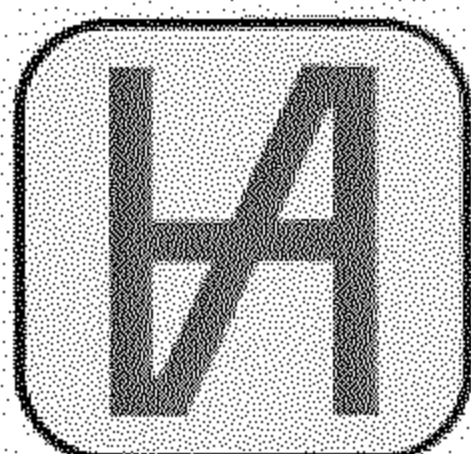
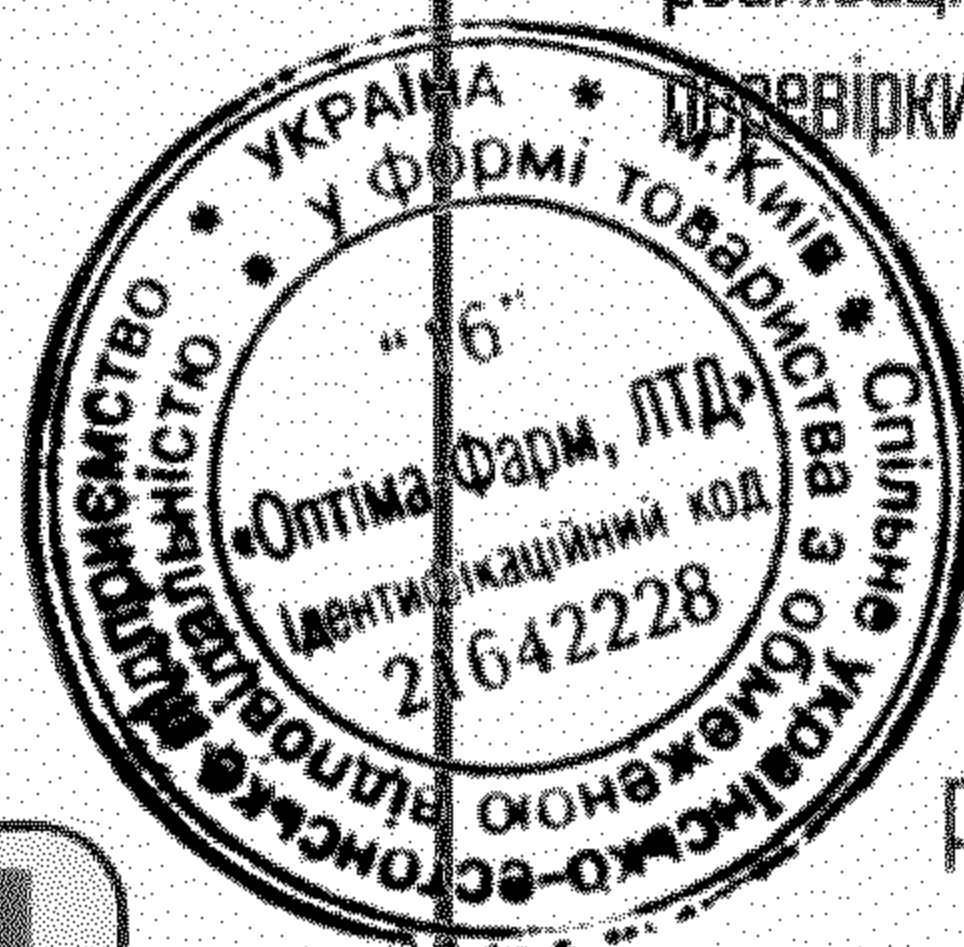
Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ» (ідентифікаційний номер № UA.TR.120) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю щодо процесів розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно вказаних виробів у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатка 3 ТР. Для реалізації продукції III класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:  
звіт № PR.155/6-18 від 19.12.2018;  
рішення про видачу сертифіката № PR.155/7-18 від 04.02.2019.

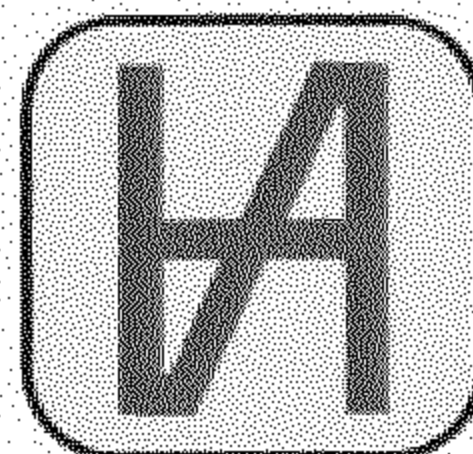
Сертифікат № PR.143-19  
Дійсний до 03 лютого 2024 р.  
Видання № 1. Сертифіковано з 04 лютого 2019 р.  
Дата реєстрації 04 лютого 2019 р.

Керівник органу з оцінки відповідності

М.О. Бойчук



80104  
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



10304  
ДСТУ EN ISO/IEC 17065