

Certificate of Analysis

Rev.3

Date: 15.09.2020

Page1 of 1

Medical Device Commercial Name Powder Spray KADEFORT® 125 ml	Batch: 012M-H Manufacturing Date: 09/2024 Expiry Date: 09/2027	Quantity 20136
BATCH RELEASE		
☐ BATCH RELEASE date 14/10/2024		
CHEMICAL AND PHYSICAL CHARACTERISTICS		
PARAMETERS	RANGE	RESULTS
Aspect	powder	COMPLIANT
Color	White-Ivory	COMPLIANT
Odor	Characteristic	COMPLIANT
Pressure	Compliant	COMPLIANT
Delivery System	1,5-2 g/s	1,97 g/s
TAMC	< 100 UFC/g	< 10
TYMC	< 10 UFC/g	< 10
Enterobacteria and gram -	Absent/g	absent
Staphylococcus A.	Absent/g	absent
Pseudomonas A.	Absent/g	absent

Signature of Quality Assurance Manager

Uleena D'Souza

**№ 001099****СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ**
Certificate of Conformity

№ UA.101 MD 3.0756-20.00

Дата реєстрації 23.10.2020 р.

Термін дії до 22.10.2025 р.

Продукція*Products***Порошковий спрей Кадефорт® / Kadefort®****Відповідає вимогам***Comply with the requirements***Технічного регламенту щодо медичних виробів,**

затвердженого Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 753

Виробник*Manufacturer***PAVIA FARMACEUTICI SRL**

Via Vistarino, 14/F - 27010 COPIANO (PV) – Italy

Місце виробництва*Manufacturing sites***PAVIA FARMACEUTICI SRL**

Via Vistarino, 14/F - 27010 COPIANO (PV) – Italy

Уповноважений представник в Україні*Authorized representative in Ukraine***Товариство з обмеженою відповідальністю «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА»**

вул. Перемоги, буд. 9, офіс 20, м. Київ, 03170, Україна.

ЄДРПОУ 34414427

Сертифікат виданий*Certificate is issued by***Органом з оцінки відповідності Державного українського об'єднання****«ПОЛІТЕХМЕД» (ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)****На підставі***On the grounds of*

Оцінки та схвалення функціонування комплексної системи управління якістю згідно з Додатком 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. Рішення щодо надання сертифікації від 23.10.2020 р.

Нагляд за схваленою системою управління якістю здійснюється з періодичністю, яка регламентується програмою нагляду.

Р. Каргавцев

Підпис М.П.

**Генеральний директор
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»****Керівник Органу з оцінки відповідності
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»****№ 10174**
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

Орган з оцінки відповідності «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД», вул. І.Мазепи, 10, м. Київ, 01010, Україна тел.: +38(044) 483-68-07. ЄДРПОУ 14282255.

Ідентифікаційний номер UA.TR. 101

Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014 № 579.

Атестат про акредитацію Національного агентства з акредитації України № 10174.

Чинність сертифікату відповідності можна перевірити в Реєстрі: <http://www.politekhmed.ua>

Декларація про відповідність № _____
Declaration of conformity No.004G-H

Загальна назва медичного виробу:
Common name of medical device:

Порошковий спрей Кадефорт® / Kadefort®

Перелік виробів:
List of products:

Порошковий спрей Кадефорт® / Kadefort®

Виробник:
Manufacturer:

ПАВІА ФАРМАСЮТИСІ СРЛ / PAVIA FARMACEUTICI SRL

Виробничі дільниці:
Manufacturing sites:

вул. Віа Вістаріно, 14/ Ф - 27010 КОПІАНО (ПВ) – Італія / Via
Vistarino, 14/F - 27010 COPIANO (PV) – Italy

**Уповноважений представник в
Україні:**
Authorized representative in Ukraine:

ТОВ «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА» /
“UNIVERSAL AGENCY “PRO-PHARMA”, LLC

Класифікація:
Classification:

II b

Процедура оцінки відповідності:
Conformity Assessment Route:

Додаток 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №
753, за винятком процедури «Перевірка проекту»;
Annex 3 to Technical Regulation on Medical Devices, approved by Resolution of
Cabinet of Ministers of Ukraine dated 02.10.2013 № 753, without the procedure
"Design Examination";

Номер сертифіката відповідності:
Number of Certificate of conformity:

UA.101.MD.3.0756-20.00

**Термін дії сертифіката
відповідності:**
Certificate assessment of conformity is valid until:

22.10.2025

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

Державне українське об'єднання «Політехмед» / Ukrainian State
Association «Politechmed»

UA.TR.101

Назва компанії-виробника декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1
Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від
2 жовтня 2013 р.

*Назва компанії-виробника declares the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Annex 1 of Technical regulations on Medical
devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.*

Місце видачі:
Place of issue: Copiano

Дата підпису:
Date of signing: November 2nd 2020

President of the Board of Directors- Massimo FERRARI

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

Назва посади, ПІБ
Position, Full Name

PAVIA FARMACEUTICI SRL
President of the Board of Directors
MASSIMO FERRARI

Декларація про відповідність №004G-H
Declaration of conformity No.004G-H

Загальна назва медичного виробу:
Common name of medical device:

Порошковий спрей Кадефорт® / Kadefort®

Перелік виробів:
List of products:

Порошковий спрей Кадефорт® / Kadefort®

Виробник:
Manufacturer:

ПАВІА ФАРМАСЮТИСІ СРЛ / PAVIA FARMACEUTICI SRL

Місце виробництва:
Manufacturing sites:

вул. Віа Вістаріно, 14/ Ф - 27010 КОПІАНО (ПВ) – Італія / Via Vistarino, 14/F - 27010 COPIANO (PV) – Italy

Уповноважений представник в Україні:
Authorized representative in Ukraine:

Товариство з обмеженою відповідальністю «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА», Україна, 03170, м. Київ, вул. Перемоги, буд. 9, оф. 20 / Limited Liability Company "UNIVERSAL AGENCY "PRO-PHARMA", Ukraine, 03170, Kyiv, Peremohy street, building 9, office 20

Класифікація:
Classification:

II B

Процедура оцінки відповідності:
Conformity Assessment Route:

Додаток 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, за винятком процедури «Перевірка проекту»; Annex 3 to Technical Regulation on Medical Devices, approved by Resolution of Cabinet of Ministers of Ukraine dated 02.10.2013 № 753, without the procedure "Design Examination";

Номер сертифіката відповідності:
Number of Certificate of conformity:

UA.101.MD.3.0756-20.00

Термін дії сертифіката відповідності:
Certificate assessment of conformity is valid until:

22.10.2025

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

Державне українське об'єднання «Політехмед» / Ukrainian State Association «Politekhmed»

UA.TR.101

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника. The declaration is made under the sole responsibility of the manufacturer

Термін дії декларації
Term of validity of the Declaration

**Дійсна до 22.10.2025
Valid till 22.10.2025**

ПАВІА ФАРМАСЮТИСІ СРЛ декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

PAVIA FARMACEUTICI SRL the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Annex 1 of Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.

Місце видачі: Копіано
Place of issue: Copiano

Дата підпису: 14 Вересня 2022 року
Date of signing: September 14, 2022

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

Президент ради директорів – Массімо Феррарі
President of the Board of Directors – Massimo Ferrari
Назва посади, ПІБ
Position, Full Name

PAVIA FARMACEUTICI SRL
President of the Board of Directors
MASSIMO FERRARI

Печатка/ stamp

Pavia Farmaceutici s.r.l. - Sede Legale e Operativa: Via Vistarino, 14/F - 27010 Copiano (Pavia)

Tel. 348 7760027 - E-mail: pavia.farmaceutici@gmail.com

P.IVA 02324470182 - C.C.I.A.A. Pavia - R.E.A. n. 263952 - Reg. Imp. n. 02324470182 - Cap. Soc. € 10.000,00



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Орган з оцінки відповідності

ДЕРЖАВНЕ УКРАЇНСЬКЕ ОБ'ЄДНАННЯ «ПОЛІТЕХМЕД»

Ministry of Health of Ukraine

Conformity assessment body

UKRAINIAN STATE ASSOCIATION USA «POLITEKHMED»

UA.TR. 101



№ 001099

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Certificate of Conformity

№ UA.101 MD.3.0756-20.00

Дата реєстрації 23.10.2020 р.

Термін дії до 22.10.2025 р.

Продукція

Products

Порошковий спрей Кадефорт® / Kadefort®

Відповідає вимогам

Comply with the requirements

Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 753

Виробник

Manufacturer

PAVIA FARMACEUTICI SRL

Via Vistarino, 14/F - 27010 COPIANO (PV) - Italy

Місце виробництва

Manufacturing sites

PAVIA FARMACEUTICI SRL

Via Vistarino, 14/F - 27010 COPIANO (PV) - Italy

Уповноважений представник в Україні

Authorized representative in Ukraine

Товариство з обмеженою відповідальністю «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА»

вул. Перемоги, буд. 9, офіс 20, м. Київ, 03170, Україна.

ЄДРПОУ 34414427

Сертифікат виданий

Certificate is issued by

Органом з оцінки відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД» (ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)

На підставі

On the grounds of

Оцінки та схвалення функціонування комплексної системи управління якістю згідно з Додатком 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. Рішення щодо надання сертифікації від 23.10.2020 р.

Нагляд за схваленою системою управління якістю здійснюється з періодичністю, яка регламентується програмою нагляду.

Р. Карганцев

Підпис М.П.

Генеральний директор

ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»

Керівник Органу з оцінки відповідності

ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»



№ 10174
CERT. EN ISO/IEC 17065

Орган з оцінки відповідності «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД», вул. І. Мазепи, 10, м. Київ, 01010, Україна тел. +38(044) 483-68-07 ЄДРПОУ 14282255

Ідентифікаційний номер UA.TR. 101

Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014 № 579

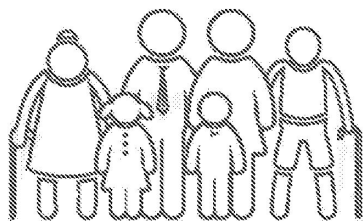
Атестат про акредитацію Національного агентства з акредитації України № 10174

Чинність сертифікату відповідності можна перевірити в Реєстрі: <http://www.politekhmed.ua>



ПОРОШКОВИЙ СПРЕЙ

ПРИ РАНАХ, ОПІКАХ, ПЕЛЮШКОВИХ
ВИСИПАННЯХ ТА ІНШИХ
ПОШКОДЖЕННЯХ ШКІРИ**



іони срібла, хлоргексидин, кремнію
діоксид, гіалуронат натрію та каолін*

125 ml (мл)
ВИРОБЛЕНО В ІТАЛІЇ

ПОРОШКОВИЙ СПРЕЙ «КАДЕФОРТ®»/«KADEFORT®»

*Склад: **активні компоненти:** SCX-комплекс (кремнію діоксид в поєднанні з іонами срібла та хлоргексидином), каолін, гіалуронат натрію; **допоміжна речовина:** кремнію діоксид, Пропелент, суміш бутану та пропану.

****ОЗНАЧЕННЯ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ ТА ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ.** КАДЕФОРТ® - це порошкова композиція, що утворює захисний бар'єр для лікування ран, виразок, потертостей, незначних опіків та екзудативних висипань шкіри, пелюшкових висипань, мацератів від поту та поверхневих травматичних пошкоджень. КАДЕФОРТ® показаний у лікуванні післяопераційних ран та при пупкової інфекції у немонароджених. КАДЕФОРТ® утворює захисний бар'єрний шар проти агресивного впливу мікробів, що корисно для прискорення загоєння. Бар'єрна функція реалізується за допомогою поєднання каоліну та гіалуронату натрію, оскільки обидва інгредієнти мають специфічну дію: каолін діє як абсорбент, що важливо у випадку наявності екsudату, а гіалуронат натрію діє як полімер, що формує покриття та забезпечує загоєння тканин. Завдяки антимікробним властивостям запатентованого комплексу SCX (кремнію діоксид в поєднанні з іонами срібла та хлоргексидином), бар'єр, створений каоліном та гіалуроновою кислотою, є стійким до зовнішнього агресивного впливу мікробів, таким чином підвищуючи захист та допомагаючи ранам швидше загоїтися.

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ ВИРОБУ:

1. Перед застосуванням виробу очистити шкіру фізіологічним розчином і обережно висушити її.
2. Балончик добре струсити перед використанням.
3. Нанести тонкий шар порошку тільки на пошкоджену ділянку, розповсюджуючи з відстані 10 см (см).
4. Не розтирати: порошок повинен утворювати захисний суцільний шар.
5. Змінювати пов'язку один чи декілька разів на день при лікуванні пелюшкових висипань або субмамарної еритеми, опіків та поверхневих травматичних пошкоджень; повторювати нанесення порошкового спрею кожні 48 годин, в тому випадку, якщо пошкодження повинен лікувати медичний персонал.
6. У разі відкритих пошкоджень застосовувати нову марлю, як вторинну пов'язку і стерильну пов'язку як покриття.

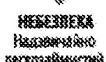
ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ. Ємність під тиском: може вибухнути при нагріванні. Захищати від сонячних променів. Не допускати впливу температури нижче 5°C або вище 50°C. Не прожовкувати та не спалювати навіть після використання. Використовувати лише для зазначених цілей. Не направляти в очі. Зберігати в недоступному для дітей місці. Тримати подалі від тепла, гарячих поверхонь, іскор, відкритого вогню та інших джерел займання. Курити заборонено. Не розпилювати на відкритому вогні або інших джерелах займання. Для використання тільки на відкритому просторі.

ВИРОБНИК: PAVIA FARMACEUTICI SRL, Via Vistarino, 14/F - 27010 COPIANO (PV) - Italy / **ПАВІЯ ФАРМАЦЮТИКІ СРЛ**, вул. Віа Вистаріно, 14/Ф - 27010 КОПІАНО (ПВ) - Італія

УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК В УКРАЇНІ:

ТОВ «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА»

Україна, 03170, м. Київ, вул. Перемоги, буд.9, оф.20; тел.: +38 (044) 422 50 70.



Вказано на дні флакона

НЕБЕЗПЕКА
Надзвичайно
легкозаймистий
аерозоль

UATR.101

+5°C

