



Сертифікат якості № 22 884

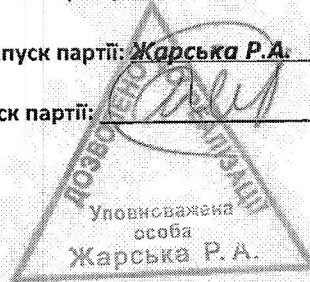
1. Назва продукції: **Меновазан ПРО пластир знеболюючий**
2. Країна-виробник: **Україна**
3. Склад: **1 пластир містить: ментол рацемічний – 0.25 г, мелоксикам – 0.1 г, прокаїну гідрохлорид – 0.1 г, бензокаїн – 0.1 г, гідрогелева основа**
4. Розмір та тип пакування: **№5: по 1 пластиру у пакеті, по 5 пакетів в коробці**
5. Номер партії: **20240410** Розмір партії: **39 782 шт.**
6. Дата виробництва: **квітень 2024**
7. Дата закінчення терміну придатності: **04.2027**
8. Назва, адреса дільниць з виробництва та контролю якості: **Анхуї Міао Де Танг Фармасьютікел Ко. Лтд., Зона Економічного Розвитку, повіт Линьцюань, Фуян Сіті, провінція Аньхой, Китай/ТОВ «Фармацевтична фабрика», Україна, 12430, Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, б. 4.**
9. Декларація про відповідність медичних виробів: **№015**
10. Сертифікат про відповідність: **№UA.MD.481-22**
11. Контроль якості:

Показники	Вимоги НД (TD.UA.MD.015)	Результати
Зовнішній вигляд	Пластирі прямокутної форми	Відповідає
Запах	Специфічний запах	Відповідає
Розмір пластира	Ширина має бути від 9,5 см до 10,5 см Довжина має бути від 13,5 см до 14,5 см	10.0 см 13.9 см
Ідентифікація Ментол рацемічний	Має відповідати хроматограмі стандарту	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^2 КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10^1 КУО/г; Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> на 1 пластир Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> на 1 пластир	Відповідає
Упаковка	№ 5: по 1 пластиру у пакеті, по 5 пакетів в коробці	Відповідає

12. Висновок: **Медичний виріб Меновазан ПРО пластир знеболюючий відповідає вимогам TD.UA.MD.015 за перевіреними показниками**

13. Прізвище особи, яка видала дозвіл на випуск партії: **Жарська Р.А.** **Уповноважена особа з якості**

14. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск партії: _____ 15. Дата підписання: **10.10.2024**



Вх. Ан. № 2043

15.10.2024

СЕРТИФІКАТ

ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

Зареєстрований у Реєстрі

«06» травня 2022 р.

№ UA.DE.150-22

Дійсний до «05» травня 2027 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що проекти медичних виробів:

- Ділатіл ДУО, супозиторії ректальні (Dilatil Dou);
- Проктобам, супозиторії ректальні (Proctobam);
- Ділатіл, супозиторії ректальні (Dilatil suppositories);
- Ділатіл, мазь (Dilatil ointment);
- Меновазан ПРО, пластрин знеболюючий (Menovasan PRO);
- Лабіум Адванс, крем (Labium Advance), клас III

ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»

фактична адреса: Україна, 12430, Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Станишівка, вул. Корольова, б.4

юридична адреса: Україна, 10014, Житомирська обл., м. Житомир, Корольовський р-н, вул. Лермонтовська, б.5

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, Додаток 3, пункти 8-11.

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю», пункти 8-11. Додатково невід'ємною частиною цього сертифікату є сертифікат відповідності № UA.MD.481-22, згідно з додатком 3 за виключенням пунктів 8-11.

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 22.03.2021 № 10240, призначенням Міністерством розвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>

на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» від 06.05.2022 № 001/MD-22.04.18/01/DE.

Директор


І.М. Хотенок
Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті <https://ukrmedcert.org.ua>

телефон: +38-067-595-02-30

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо
медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі

«06» травня 2022 р.

№ UA.MD.481-22

Дійсний до «06» травня 2027 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування системи управління якістю на
етапах проектування, розроблення, виробництва, зберігання та дистрибуції,
утилізації медичних виробів:

- Ділатіл ДУО, супозиторії ректальні (Dilatil Dou);
- Проктобам, супозиторії ректальні (Proctobam);
- Ділатіл, супозиторії ректальні (Dilatil suppositories);
- Ділатіл, мазь (Dilatil ointment);
- Меновазан ПРО, пластир знеболюючий (Menovasan PRO);
- Лабіум Адванс, крем (Labium Advance),
клас III

що виробляється:

ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»

фактична адреса: Україна, 12430, Житомирська обл., Житомирський р-н,
с. Станишівка, вул. Корольова, б.4юридична адреса: Україна, 10014, Житомирська обл., м. Житомир, Корольовський р-н,
вул. Лермонтовська, б.5**відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,**

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753. Процедура оцінки
відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення
функціонування комплексної системи управління якістю». Додатково невід'ємною частиною цього
сертифікату є сертифікати перевірки проекту № UA.DE.150-22, згідно з розділом «Перевірка проекту
медичного виробу» додатка 3 пунктів 8-11.

Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється
щодо нагляд, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки
відповідності.

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним
агентством з акредитації України, атестат від 22.03.2021 № 10240, призначеним Мінекономіки
України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м.
Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>

на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» від 05.05.2022 № 001/MD-22.04.18/01/MD.

Директор



І.М. Хотенюк



Чинність сертифікату відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті <https://ukrmedcert.org.ua>
та за тел. +38-067-595-02-30

СЕРТИФІКАТ

про відповідність системи управління якістю

Зареєстрований у Реєстрі

«06» травня 2022 р.

№UA.SM.251-22

Дійсний до «05» травня 2025 р.

ЦИМ СЕРТИФІКАТОМ ПОСВІДЧУЄТЬСЯ,
ЩО СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ СТОСОВНО

**Проектування, розроблення, виробництва, зберігання та дистрибуції, утилізації
медичних виробів у формі мазей, супозиторіїв та пластирю**

впроваджена:

ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»

фактична адреса: Україна, 12430, Житомирська обл., Житомирський р-н,
с. Станишівка, вул. Корольова, б.4

юридична адреса: Україна, 10014, Житомирська обл., м. Житомир, Корольовський р-н,
вул. Лермонтовська, б.5

відповідає вимогам

ДСТУ EN ISO 13485:2018

(EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT),

ISO 13485:2016

Контроль відповідності сертифікованої системи управління якістю вимогам зазначеного стандарту здійснюється шляхом нагляду, періодичності і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

СЕРТИФІКАТ ВИДАНИЙ: Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 24.12.2019 № 80047, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>

Директор



І.М. Хотенок
ukrmedcert.org.ua
tel. 24640777



Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті <https://ukrmedcert.org.ua>
та за тел. +38-067-595-02-30

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 015

Редакція 1 від 06.05.2022

Виробник:	ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»
Адреса:	Україна, 12430, Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Станишівка, вул. Корольова, б.4
Телефон/факс:	+380 (412) 48-11-31,
Електронна адреса:	pharmfactory@vishpha.ua
Сайт:	www.vishpha.ua
Код за ЄДРПОУ	32744083
Місце виробництва:	Anhui Miao De Tang Pharmaceutical Co. Ltd., Economic Development Zone, Linquan County, Fuyang City, Anhui Province, China./ Анхуї Міао Де Танг Фармасьютікал Ко. Лтд., Зона Економічного Розвитку, повіт Лінцзяоань, Фуян Сіті, провінція Аньхой, Китай
Найменування медичного виробу:	Меновазан ПРО, пластр знеболюючий № 1 Меновазан ПРО, пластр знеболюючий № 5
Класифікація зазначених медичних виробів:	Клас III згідно з пунктом 21 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів.
Продукцію супроводжує знак відповідності:  UA.TR.099	
Відповідність стандартам:	Зазначені вироби відповідають вимогам національних стандартів, які наведені в Додатку 1 до даної Декларації про відповідність.
Процедура оцінки відповідності:	Згідно п. 17 Технічного регламенту щодо медичних виробів, для зазначеного маркування було забезпечено проведення процедури оцінки відповідності, відповідно до Порядку проведення процедури забезпечення функціональності комплексної системи управління якістю, як викладено в Додатку 3 (за виключенням пунктів 8-11) до Технічного регламенту щодо медичних виробів та засвідчено Органом з оцінки відповідності «Укрмедсерт», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестати № 80047 від 24.12.2019 та № 10240 від 22.03.2021, призначеним Міністерством економіки України за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: 02059, м. Київ, вул. Драгоманова, 1 А, оф-2, Україна
Сертифікат про відповідність	№ UA.MD.481-22, терміном дії від 06.05.2022 р. до 06.05.2027 р.



Додаток 1 до Декларації про відповідність № 015

Редакція 1 від 06.05.2022

Перелік національних стандартів, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів:

- ДСТУ EN ISO 13485:2018 Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання (EN ISO 13485:2016, ISO 13485:2016, EN ISO 13485:2016/AC:2016);
- ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні (EN ISO 15223-1:2016, ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03);
- ДСТУ EN ISO 14971:2015 Медичні вироби. Настанови щодо управління ризиком (EN ISO 14971:2012);
- ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками. (EN ISO 10993-1:2009, EN ISO 10993-1:2009/AC:2010);
- ДСТУ EN ISO 10993-10:2004 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibiliзацію ((ISO 10993-10:1995, IDT);
- ISO 10993-10:2010 Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for irritation and skin sensitization.
- ДСТУ EN 1041:2015 Медичні вироби. Інформація, яку надає виробник (EN 1041:2008+A1:2013);
- ДСТУ EN 62366:2015 Вироби медичні. Застосування ергономічного проектування медичних виробів (EN 62366:2008)

Генеральний директор

ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»

Ігор ВИШНЕВСЬКИЙ



медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів	
Строк дії декларації:	з 06.05.2022 р. до 06.05.2027 р.
Місце видачі декларації про відповідність	Україна, 12430, Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Станишівка, вул. Корольова, 6.4

Невід'ємною частиною даної Декларації про відповідність є:

Додаток 1 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика» заявляє, що вищевказані медичні вироби відповідають всім вимогам Постанови Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 №753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів».

Технічна документація розроблена і зберігається у виробника: Україна, 12430, Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Станишівка, вул. Корольова, 6.4

Генеральний директор

ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»


Ігор ВИШНЕВСЬКИЙ

