

Заказчик

EE Tools s.r.o.

Наименование товара

Мазь Cicatridina®

Композиционный код

21H0

Серия №

0182

Годен до

2025/04

Дата изготовления

2020/04



ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

	Описание	Результат
Внешний вид	крем	Подтверждено
Цвет	Белый	Подтверждено
pH	5,5+/-0,5	Подтверждаю
Удельный вес	0,975+/-0,01г/мл при 20°C	Подтверждено
Вязкость	80+/-10 dPas*s	Подтверждено
Общее количество аэробных микроорганизмов	<100 УФЦ/мл	Подтверждено
Общее количество дрожжевых и плесневых грибов	<10 УФЦ/мл	Подтверждено

Дата: 07/05/2020

FARMA-DERMA SRL
QUALITY ASSURANCE SPECIALIST
Dr. Marialorena Montorsi

Marialorena Montorsi

№ 24 N 1602
02 04 21 17



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі

«30» березня 2018 р.

№ UA.MD.143-18

Дійсний до «29» березня 2023 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування комплексної системи управління якістю на етапах проектування, розроблення, виробництва та дистрибуції медичних виробів для лікування вагінальних, ректальних та шкірних захворювань, клас ІІб, не стерильні (повний перелік продукції зазначений на одній сторінці додатку до цього сертифікату)

виробника:

FARMA-DERMA s.r.l.

за адресою: Via dell'Artigiano 6-8 - 40010 Sala Bolognese (BO) – ITALY

уповноважений представник в Україні:

ТОВ «ЄВРОЛЕК»

за адресою: вул. Балукова, буд. 7, 08133, м. Вишневе, Києво-Святошинський район, Київська область, Україна, код ЄДРПОУ 38559788

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р., додаток 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю» (за виключенням розділу «Перевірка проекту медичного виробу», пунктів 8-11) цього Технічного регламенту.

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 19.11.2017 р. № 10240, призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Михайла Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02068, Україна, тел./факс: +38-044-355-02-30, www.vmp.org.ua

на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 239 від 30.03.2018 р.

Директор
ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»



І.М. Хотенюк



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

Додаток до сертифікату про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо
медичних виробів
№ UA.MD.143-18
від 30 березня 2018 року

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою	Клас медичного виробу
1.	Cicatridina® vaginal suppositories, 10 suppositories of each 2 g	Cicatridina® супозиторії вагінальні, 10 супозиторіїв по 2 г	IIб
2.	Proktis-M® rectal suppositories, 10 suppositories of each 2 g	Proktis-M® супозиторії ректальні, 10 супозиторіїв по 2 г	IIб
3.	Cicatridina® ointment, 15 g	Мазь Cicatridina®, 15 г	IIб
4.	Cicatridina® ointment, 30 g	Мазь Cicatridina®, 30 г	IIб
5.	Cicatridina® ointment, 60 g	Мазь Cicatridina®, 60 г	IIб

Директор
ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»



І.М. Хотенюк



FARMA-DERMA

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ UA.TD.1-2018

медичних виробів

для лікування вагінальних, ректальних та шкірних захворювань,
згідно переліку в Додатку 1 до Декларації про відповідність

вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (який затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753).

Виробник:

найменування: FARMA-DERMA s.r.l.

адреса: Via dell'Artigiano 6-8 - 40010 Sala
Bolognese (BO) – ITALY

Уповноважений представник в Україні якого є:

найменування: ТОВ «ЄВРОЛЕК»

адреса: вул. Балуюкова, буд. 7, 08133, м. Вишневе,
Києво-Святошинський район, Київська
область, Україна, код ЄДРПОУ 38559788

Класифікація зазначених медичних виробів: наведена в Додатку 1 до Декларації про відповідність.

Продукцію супроводжує знак відповідності Технічним регламентам:



UA.TR.099

Для застосування зазначеного маркування, згідно пп. 15, 16, 17 Технічного регламенту щодо медичних виробів, 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 ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», адреса: Україна, 02068, м. Київ, вул. Михайла Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, акредитованим Національним агенством з акредитації України, атестати № 80047 від 15.11.2017 та № 10240 від 19.11.2017, призначеним Мінекономрозвитку України за ідентифікаційним номером UA.TR.099:

- Сертифікат про відповідність медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.MD.143-18, терміном дії від 30.03.2018 р. до 29.03.2023 р.;

Зазначені медичні вироби відповідають вимогам національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів, які наведені в Додатку 2 до Декларації про відповідність.

Декларацію про відповідність складено під повну відповідальність виробника FARMA-DERMA s.r.l.

Декларація про відповідність дійсна з 30.03.2018 р. до 29.03.2023 р.

Невід'ємною частиною даної Декларації про відповідність є наступні Додатки:

Додаток 1 з переліком медичних виробів,

Додаток 2 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

Голова Ради директорів /President
of the Board of Directors

Др. Вінченцо Россо /Dr. Vincenzo Russo

FARMA-DERMA s.r.l.

Via dell'Artigiano n. 6-8

40010 Sala Bolognese (BO)

Посада Компанія

П.І.Б.

Додаток 1 до Декларації про відповідність

№ UA.TD.1-2018

Перелік медичних виробів на 5 позицій з зазначенням класу медичних виробів

№ п/п	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою	Клас медичного виробу
1.		Cicatridina® vaginal suppositories, 10 suppositories of each 2 g	Cicatridina® супозиторії вагінальні, 10 супозиторіїв по 2 г	IIб
2.		Proktis-M® rectal suppositories, 10 suppositories of each 2 g	Proktis-M® супозиторії ректальні, 10 супозиторіїв по 2 г	IIб
3.		Cicatridina® ointment, 15 g	Мазь Cicatridina®, 15 г	IIб
4.		Cicatridina® ointment, 30 g	Мазь Cicatridina®, 30 г	IIб
5.		Cicatridina® ointment, 60 g	Мазь Cicatridina®, 60 г	IIб

FARMA • DERMA s.r.l.
Via dell'Artigiano n. 6-8
40010 Sala Bolognese (BO)

Голова Ради директорів /President
of the Board of Directors



Др. Вінченцо Руссо /Dr. Vincenzo Russo

Додаток 2 до Декларації про відповідність

№ UA.TD.1-2018

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

1. ДСТУ EN ISO 13485:2015 (ISO 13485:2012, IDT);
2. ДСТУ EN ISO 14971:2015;
3. ДСТУ ISO 15223-1:2015;
4. Директива 93/42/ЕЕС щодо медичних виробів;
5. Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» від 2 жовтня 2013 р.
6. ДСТУ EN 1041:2015 (EN 1041:2008+A1:2013, IDT);
7. ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT);
8. ДСТУ ISO 10993-10:2004;

FARMA-DERMA s.r.l.
Via dell'Artigiano n. 6-8
40010 Sala Bolognese (BO)

Голова Ради директорів /President
of the Board of Directors



Др. Вінченцо Россо /Dr. Vincenzo Russo

Вих. № 5 від 25.02.18

СП «Оптіма-Фарм, ЛТД»

Товариство з обмеженою відповідальністю «Євролек» є офіційним імпортером і дистриб'ютором нижчезазначеного Товару, гарантує його якість та безпеку а також відповідність вимогам законодавства України. Ми підтверджуємо, що маркування на упаковці вказаного Товару відповідає вимогам українського законодавства.

Товар: медичний виріб Cicatridina, мазь 30г,
Виробник : Farma-Derma s.r.l., Італія

Директор _____



_____ А.В. Михайлець

Заказчик

EE Tools s.r.o.

Наименование товара

Мазь Cicatridina®

Композиционный код

21H0

Серия №

9492

Годен до

2024/11

Дата изготовления

2019/11



ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

	Описание	Результат
Внешний вид	крем	Подтверждено
Цвет	Белый	Подтверждено
pH	5,5+/-0,5	Подтверждаю
Удельный вес	0,975+/-0,01г/мл при 20°C	Подтверждено

Вязкость	80+/-10 dPas*s	Подтверждено
Общее количество аэробных микроорганизмов	<100 УФЦ/мл	Подтверждено
Общее количество дрожжевых и плесневых грибов	<10 УФЦ/мл	Подтверждено

Дата: 11/09/2018

FARMA-DERMA SRL
QUALITY ASSURANCE SPECIALIST
Dr. Marialorena Montorsi

Marialorena Montorsi

Вх. акт № 1410 от 14.09.2018



Заявление о соответствии согласно дополнению V Директивы Европейского сообщества № 93/42/ЕЕС, действующего в Италии на основании Декрета №46 от 24.02.1997 г., с изменениями согласно Директивы Европейского сообщества № 2007/47/ЕС действующего в Италии на основании Декрета №37 от 25.01.2010 г.

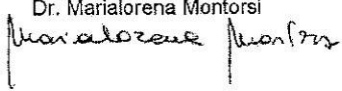
Нижеподписавшаяся компания FARMA-DERMA SRL юридический адрес и налоговый домициль которой находится по адресу ул. Берсаглиери, 10, г. Сала Болоньез, Италия, с налоговым номером 03885530372 и номером плательщика НДС IT 01691071201, ответственная за размещение на рынке медицинского изделия «Суппозитории вагинальные CICATRIDINA», класса IIb, в соответствии с дополнением IX Директивы Европейского сообщества № 93/42/CEE, с изменениями согласно Директивы Европейского сообщества №2007/47/CE, представленного в Украине под торговым названием «Суппозитории вагинальные CICATRIDINA», код 29H0,

ЗАЯВЛЯЕТ

под свою собственную ответственность, что вышеупомянутое медицинское изделие в количестве 10 084 единицы из партии №9492, соответствует типу, описанному в Сертификате европейского соответствия и отвечает нормативным требованиям Директивы Европейского сообщества №93/42/CEE с изменениями согласно Директиве Европейского сообщества №2007/47/CE.

Сертификаты:

Дополнение 2 QCT-0041-17
Действителен до 10.05.2022

Салла Болоньез, 06.12.2019	FARMA-DERMA SRL QUALITY ASSURANCE SPECIALIST Dr. Marialorena Montorsi 
----------------------------	---



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі

«30» березня 2018 р.

№ UA.MD.143-18

Дійсний до «29» березня 2023 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування комплексної системи управління якістю на етапах проектування, розроблення, виробництва та дистрибуції медичних виробів для лікування вагінальних, ректальних та шкірних захворювань, клас ІІб, не стерильні (повний перелік продукції зазначений на одній сторінці додатку до цього сертифікату)

виробника:

FARMA-DERMA s.r.l.

за адресою: Via dell'Artigiano 6-8 - 40010 Sala Bolognese (BO) – ITALY

уповноважений представник в Україні:

ТОВ «ЄВРОЛЕК»

за адресою: вул. Балукова, буд. 7, 08133, м. Вишневе, Києво-Святошинський район, Київська область, Україна, код ЄДРПОУ 38559788

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р., додаток 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю» (за виключенням розділу «Перевірка проекту медичного виробу», пунктів 8-11) цього Технічного регламенту.

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 19.11.2017 р. № 10240, призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Михайла Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02068, Україна, тел./факс: +38-044-355-02-30, www.vmp.org.ua

на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 239 від 30.03.2018 р.

Директор
ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»



І.М. Хотенюк



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

Додаток до сертифікату про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо
медичних виробів
№ UA.MD.143-18
від 30 березня 2018 року

№	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою	Клас медичного виробу
1.	Cicatridina® vaginal suppositories, 10 suppositories of each 2 g	Cicatridina® супозиторії вагінальні, 10 супозиторіїв по 2 г	IIб
2.	Proktis-M® rectal suppositories, 10 suppositories of each 2 g	Proktis-M® супозиторії ректальні, 10 супозиторіїв по 2 г	IIб
3.	Cicatridina® ointment, 15 g	Мазь Cicatridina®, 15 г	IIб
4.	Cicatridina® ointment, 30 g	Мазь Cicatridina®, 30 г	IIб
5.	Cicatridina® ointment, 60 g	Мазь Cicatridina®, 60 г	IIб

Директор
ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»



І.М. Хотенюк



FARMA-DERMA

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ UA.TD.1-2018

медичних виробів

для лікування вагінальних, ректальних та шкірних захворювань,
згідно переліку в Додатку 1 до Декларації про відповідність

вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (який затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753).

Виробник:

найменування: FARMA-DERMA s.r.l.
адреса: Via dell'Artigiano 6-8 - 40010 Sala
Bolognese (BO) – ITALY

Уповноважений представник в Україні якого є:
найменування: ТОВ «ЄВРОЛЕК»
адреса: вул. Балуюкова, буд. 7, 08133, м. Вишневе,
Києво-Святошинський район, Київська
область, Україна, код ЄДРПОУ 38559788

Класифікація зазначених медичних виробів: наведена в Додатку 1 до Декларації про відповідність.

Продукцію супроводжує знак відповідності Технічним регламентам:



UA.TR.099

Для застосування зазначеного маркування, згідно пп. 15, 16, 17 Технічного регламенту щодо медичних виробів, 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 ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», адреса: Україна, 02068, м. Київ, вул. Михайла Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, акредитованим Національним агенством з акредитації України, атестати № 80047 від 15.11.2017 та № 10240 від 19.11.2017, призначеним Мінекономрозвитку України за ідентифікаційним номером UA.TR.099:

- Сертифікат про відповідність медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.MD.143-18, терміном дії від 30.03.2018 р. до 29.03.2023 р.;

Зазначені медичні вироби відповідають вимогам національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів, які наведені в Додатку 2 до Декларації про відповідність.

Декларацію про відповідність складено під повну відповідальність виробника FARMA-DERMA s.r.l.

Декларація про відповідність дійсна з 30.03.2018 р. до 29.03.2023 р.

Невід'ємною частиною даної Декларації про відповідність є наступні Додатки:

Додаток 1 з переліком медичних виробів,

Додаток 2 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

Голова Ради директорів /President
of the Board of Directors

Др. Вінченцо Россо /Dr. Vincenzo Russo

FARMA-DERMA s.r.l.

Via dell'Artigiano n. 6-8

40010 Sala Bolognese (BO)

Посада Компанія

П.І.Б.

Додаток 1 до Декларації про відповідність

№ UA.TD.1-2018

Перелік медичних виробів на 5 позицій з зазначенням класу медичних виробів

№ п/п	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою	Клас медичного виробу
1.		Cicatridina® vaginal suppositories, 10 suppositories of each 2 g	Cicatridina® супозиторії вагінальні, 10 супозиторіїв по 2 г	IIб
2.		Proktis-M® rectal suppositories, 10 suppositories of each 2 g	Proktis-M® супозиторії ректальні, 10 супозиторіїв по 2 г	IIб
3.		Cicatridina® ointment, 15 g	Мазь Cicatridina®, 15 г	IIб
4.		Cicatridina® ointment, 30 g	Мазь Cicatridina®, 30 г	IIб
5.		Cicatridina® ointment, 60 g	Мазь Cicatridina®, 60 г	IIб

FARMA • DERMA s.r.l.
Via dell'Artigiano n. 6-8
40010 Sala Bolognese (BO)

Голова Ради директорів /President
of the Board of Directors



Др. Вінченцо Руссо /Dr. Vincenzo Russo

Додаток 2 до Декларації про відповідність

№ UA.TD.1-2018

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

1. ДСТУ EN ISO 13485:2015 (ISO 13485:2012, IDT);
2. ДСТУ EN ISO 14971:2015;
3. ДСТУ ISO 15223-1:2015;
4. Директива 93/42/ЕЕС щодо медичних виробів;
5. Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» від 2 жовтня 2013 р.
6. ДСТУ EN 1041:2015 (EN 1041:2008+A1:2013, IDT);
7. ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT);
8. ДСТУ ISO 10993-10:2004;

FARMA-DERMA s.r.l.
Via dell'Artigiano n. 6-8
40010 Sala Bolognese (BO)

Голова Ради директорів /President
of the Board of Directors



Др. Вінченцо Россо /Dr. Vincenzo Russo

Вих. № 5 від 25.02.18

СП «Оптіма-Фарм, ЛТД»

Товариство з обмеженою відповідальністю «Євролек» є офіційним імпортером і дистриб'ютором нижчезазначеного Товару, гарантує його якість та безпеку а також відповідність вимогам законодавства України. Ми підтверджуємо, що маркування на упаковці вказаного Товару відповідає вимогам українського законодавства.

Товар: медичний виріб Cicatridina, мазь 30г,
Виробник : Farma-Derma s.r.l., Італія

Директор _____



_____ А.В. Михайлець