

FD
FARMA • DERMA



CUSTOMER:

EUROLEK POLSKA S.R.O.

PRODUCT NAME:
PRODUCT CODE:
BATCH NO.:
EXPIRY DATE:

PROKTIS-M супозиторії ректальні/ PROKTIS-M
suppositories
1080
222269
2026-12

CHEMICAL-PHYSICAL PROPERTIES

	SPECIFICATIONS	RESULTS
APPEARANCE:	OFF-WHITE OPAQUE SUPPOSITORIES	CONFORM
DISINTEGRATION TIME:	≤ 30 min (according to EP)	CONFORM
AVERAGE WEIGHT:	2 g ± 9%	CONFORM
UNIFORMITY OF MASS:	COMPLIES TO EP CURRENT EDITION	CONFORM
ASSAY HYALURONIC ACID SODIUM SALT:	4.50-5.50 mg	CONFORM
TAMC:	≤ 1000 UFC/g	CONFORM
TYMC:	≤ 100 UFC/g	CONFORM

DATE:

16/01/2024

FARMA-DERMA SRL
QUALITY ASSURANCE MANAGER
Dr. Marialorenza Montorsi

Marialorenza Montorsi

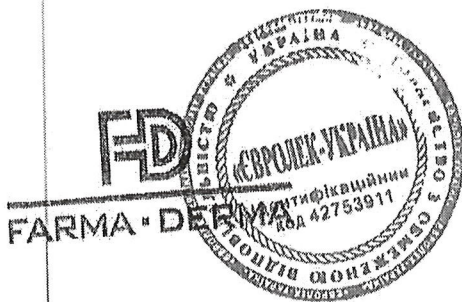
bx 9114056

bigliotti

FARMA-DERMA s.r.l.
Società Unipersonale
info@farmaderma.it
www.farmaderma.it

Via dell'Artigiano 6-8
40010 Sala Bolognese (BO) - Italia
Tel. +39 051 6814181
Fax +39 051 6814833

R.E.A. Bologna 322615
Codice Fiscale 03885530372
PIVA 01691071201



Замовник
Назва товару
Композитивний код
Серія №
Придатний до

EUROLEK POLSKA S.R.O.
Proktis-M супозиторії ректальні
1060
222269
2026/12

ФІЗИКО-ХІМІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

	Опис	Результат
Зовнішній вигляд:	Непрозорий супозиторій білий з кремовим відтінком	Підтверджено
Температура плавлення:	≤ 30 хв (згідно з ЕР)	Підтверджено
Середня вага одного супозиторію:	$2 \text{ г} \pm 9\%$	Підтверджено
Однорідність маси:	Відповідає поточній редакції ЕР	Підтверджено
Аналіз натрієвої солі гіалуронової кислоти:	4.50-5.50 мг	Підтверджено
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС):	≤ 1000 УФЦ/г	Підтверджено
Загальна кількість дріжджових та цвілевих грибів (ГУМС):	≤ 100 УФЦ/г	Підтверджено

Дата: 16/01/2024

FARMA-DERMA SRL
QUALITY ASSURANCE MANAGER
Dr. Marialorena Montorsi

Marialorena Montorsi

DECLARATION OF CONFORMITY
No UA.01/2023

of the medical devices - Cicatridina® vaginal suppositories, 10 suppositories of each 2 g; Cicatridina® ointment, 15 g; Cicatridina® ointment, 30 g; Cicatridina® ointment, 60 g; Cicatridina® spray, 125 ml; Proktis-M® rectal suppositories, 10 suppositories of each 2 g; Proktis-M® Plus rectal ointment, 30 g

listed in the Annex 1 to this Declaration of conformity, to the requirements of Technical regulation concerning medical devices (approved by the Decree of the Cabinet of Ministers of Ukraine on 02 October, 2013 under No. 753)

Manufacturer:

name: FARMA-DERMA s.r.l.,
address: Via dell'Artigiano 6-8 - 40010 Sala Bolognese (BO) – ITALY
Phone: +39 051 6814181
Fax: +39 051 6814833
E-mail: info@farmaderma.it

whose Authorized Representative in Ukraine is:

name: EUROLEK-UKRAINE LLC
address: 08320, ul. Boryspilska, building 7, p. Velyka Oleksandrivka, Boryspil district, Kyiv region, Ukraine

EDRPOU code 42753911

Tel./fax: +38 (044) 223-25-57

E-mail: provizor1@eurolek.com.ua;

info@eurolek.com.ua

Medical devices classification: Class IIb, according to p.12 Annex 2 of Technical regulation concerning medical devices.

The products is accompanied by the mark of conformity to the requirements of Technical regulation:



UA.TR.099

According to the point 17 of Technical regulation concerning medical devices, for abovementioned marking, conformity assessment procedures was performed according to the Procedure for ensuring performance of the comprehensive quality management system to in Annex 3 (with the exception of paragraphs 8-11) to Technical regulation concerning medical devices and Certified Conformity Assessment Body of

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ UA.01/2023

медичних виробів – Cicatridina® супозиторії вагінальні, 10 супозиторіїв по 2 г (g); Cicatridina® мазь, 15 г (g); Cicatridina® мазь, 30 г (g); Cicatridina® мазь, 60 г (g); Cicatridina® спрей, 125 мл (ml); Proktis-M® супозиторії ректальні, 10 супозиторіїв по 2 г (g); Proktis-M® Плюс мазь ректальна, 30 г (g),

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: ФАРМА-ДЕРМА с.р.л.
адреса: Віа делл'Артігіано 6-8, 40010 Сала-Болоньезе (BO) – ІТАЛІЯ
Тел.: +39 051 6814181
Факс: +39 051 6814833
E-mail: info@farmaderma.it

Уповноважений представник в Україні якого є:

найменування: ТОВ «ЄВРОЛЕК-УКРАЇНА»
адреса: 08320, вул. Бориспільська, буд. 7, с. Велика Олександрівка, Бориспільський район, Київська обл., Україна

ЄДРПОУ 42753911

Тел./факс: +38 (044) 223-25-57

E-mail: provizor1@eurolek.com.ua;

info@eurolek.com.ua

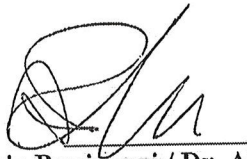
Класифікація зазначених медичних виробів: Клас IIb згідно з п. 12 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів:

Продукцію супроводжує знак відповідності вимогам Технічного регламенту:



UA.TR.099

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

“UKRMEDCERT” LLC, accredited by the National Accreditation Agency of Ukraine Certificates No. 80047 dated 15.11.2022 and No. 10240 dated 19.11.2022, designated by the Ministry of Economic Development and Trade of Ukraine, under the identification number UA.TR.099, address: <i>1-A Mykhaila Drahomanova str., of. 2, Kyiv, 02068, Ukraine, tel.: +38-067-595-02-30, https://ukrmedcert.org.ua</i> <i>CERTIFICATE of conformity with requirements of Technical Regulation on Medical Devices № UA.MD.143-18 valid from 30.03.2023 till 29.03.2028;</i> Declaration of Conformity valid <i>until 29.03.2028.</i> Further Annexes are an integral part of this Declaration of conformity: <i>Annex 1 with the list of the medical devices</i> <i>This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.</i>	засвідчено Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестати № 80047 від 15.11.2022 та № 10240 від 19.11.2022, призначеним Міністерством економічного розвитку України за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: <i>вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, https://ukrmedcert.org.ua</i> <i>Сертифікат про відповідність медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.MD.143-18, терміном дії від 30.03.2023 р. до 29.03.2028 р.;</i> Декларація про відповідність дійсна до 29.03.2028 р. Невід’ємною частиною даної Декларації про відповідність є наступні Додатки: <i>Додаток 1 з переліком медичних виробів,</i> <i>Ця декларація про відповідність видана під виключну відповідальність виробника.</i>
 30.05.2023 Др. Алессіо Ромітеллі / Dr. Alessio Romitelli Голова Ради директорів / Chief Executive Officer	

Annex 1 to Declaration of conformity No. UA.01/2023
/ Додаток 1 до Декларації про відповідність № UA.01/2023
List of the medical devices / Перелік медичних виробів

№	Name of the device in English / Назва виробу англійською мовою	Name of the device in Ukrainian / Назва виробу українською мовою
1.	Cicatridina® vaginal suppositories, 10 suppositories of each 2 g	Cicatridina® супозиторії вагінальні, 10 супозиторіїв по 2 г (g)
2.	Cicatridina® ointment, 15 g	Cicatridina® мазь, 15 г (g)
3.	Cicatridina® ointment, 30 g	Cicatridina® мазь, 30 г (g)
4.	Cicatridina® ointment, 60 g	Cicatridina® мазь, 60 г (g)
5.	Cicatridina® spray, 125 ml	Cicatridina® спрей, 125 мл (ml)
6.	Proktis-M® rectal suppositories, 10 suppositories of each 2 g	Proktis-M® супозиторії ректальні, 10 супозиторіїв по 2 г (g)
7.	Proktis-M® Plus rectal ointment, 30 g	Proktis-M® Плюс мазь ректальна, 30 г (g)



30.05.2023

Др. Алессіо Ромітеллі / Dr. Alessio Romitelli
Голова Ради директорів / Chief Executive Officer



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо
медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі

«30» березня 2023 р.

№ UA.MD.143-18

Дійсний до «29» березня 2028 р.

Перше видання: «30» березня 2018 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування комплексної системи управління якістю
на етапах розроблення, виробництва і остаточної перевірки медичних виробів:

**Вироби медичні для лікування вагінальних, ректальних та шкірних захворювань,
клас ІІб**

(повний перелік продукції зазначений на одній сторінці додатку до цього сертифікату)

що виробляється:

FARMA-DERMA s.r.l.

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

Уповноважений представник в Україні:

Товариство з обмеженою відповідальністю «Євролек-Україна»

за адресою: **вул. Бориспільська, буд. 7, с. Велика Олександрівка, Бориспільський р-н,
Київська обл., Україна, 08320,
код ЄДРПОУ 42753911**

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» за виключенням пунктів 8-11.

Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється
шляхом нагляду, періодичності і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки
відповідності.

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим
Національним агентством з акредитації України, атестати від 19.11.2022 № 10240 та від 15.11.2022 №
80047, призначеним Мінекономрозвитку 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 30.03.2023 № 001/MD-23.02.08-R1/01.

Керівник ООВ



Тетяна СУХЕНКО



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



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

Додаток до сертифікату про відповідність
вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів
№ UA.MD.143-18 від 30 березня 2023 року

№ з/п	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою	Клас
1.	Cicatrídina® vaginal suppositories, 10 suppositories of each 2 g	Cicatrídina® супозиторії вагінальні, 10 супозиторіїв по 2 г (g)	IIб
2.	Cicatrídina® ointment, 15 g	Cicatrídina® мазь, 15 г (g)	IIб
3.	Cicatrídina® ointment, 30 g	Cicatrídina® мазь, 30 г (g)	IIб
4.	Cicatrídina® ointment, 60 g	Cicatrídina® мазь, 60 г (g)	IIб
5.	Cicatrídina® spray, 125 ml	Cicatrídina® спрей, 125 мл (ml)	IIб
6.	Proktis-M® rectal suppositories, 10 suppositories of each 2 g	Proktis-M® супозиторії ректальні, 10 супозиторіїв по 2 г (g)	IIб
7.	Proktis-M® Plus rectal ointment, 30g	Proktis-M® Плюс мазь ректальна, 30 г (g)	IIб

Кінець переліку.

Керівник ООВ



Тетяна СУХЕНКО



CUSTOMER: **EUROLEK POLSKA S.R.O.**

PRODUCT NAME: **PROKTIS-M супозиторії
ректальні/PROKTIS-M
suppositories**

PRODUCT CODE: **1060**

BATCH NO.: **228077**

EXPIRY DATE: **2027-06**

PROPERTIES

TEST	SPECIFICATIONS	RESULTS
APPEARANCE:	OFF-WHITE OPAQUE SUPPOSITORIES	CONFORM
DISINTEGRATION TIME:	≤ 30 min (according to EP)	CONFORM
AVERAGE WEIGHT:	2 g ± 9%	CONFORM
UNIFORMITY OF MASS:	COMPLIES TO EP CURRENT EDITION	CONFORM
ASSAY HYALURONIC ACID SODIUM SALT:	4.50-5.50 mg	CONFORM
TAMC:	≤ 1000 UFC/g	CONFORM
TYMC	≤ 100 UFC/g	CONFORM

DATE: **16/07/2024**

FARMA-DERMA SRL
QUALITY ASSURANCE MANAGER
Dr. Marialorena Montorsi

Marialorena Montorsi

Firmato digitalmente da
Marialorena Montorsi
Data: 2024.07.16 13:07:41 +02'00'

FARMA-DERMA S.r.l. è una società di



Via dell'Artigiano, 6/8
40010 Sala Bolognese (BO)
Italia
namedgroup.com

C.F. e n. R.I. di BO 03895530372, REA BO-322615
P. IVA 01691071201 - Cap. Soc. euro 60.000,00 i.v.
Pec: farmadermasrl@openlegaimail.it
Società a Socio Unico
Società soggetta ad attività di direzione e
coordinamento di Specchiasol S.r.l.



Замовник
Назва товару
Композиційний код
Серія №
Придатний до

EUROLEK POLSKA S.R.O.
Proktis-M супозиторії ректальні
1060
228077
2027/06

ФІЗИКО-ХІМІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

	Опис	Результат
Зовнішній вигляд:	Непрозорий супозиторій білий з кремовим відтінком	Підтверджено
Температура плавлення:	≤ 30 хв (згідно з ЕР)	Підтверджено
Середня вага одного супозиторію:	$2 \text{ г} \pm 9\%$	Підтверджено
Однорідність маси:	Відповідає поточній редакції ЕР	Підтверджено
Аналіз натрієвої солі гіалуронової кислоти:	4.50-5.50 мг	Підтверджено
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС):	≤ 1000 УФЦ/г	Підтверджено
Загальна кількість дріжджових та цвілевих грибів (ТУМС):	≤ 100 УФЦ/г	Підтверджено

Дата: 16/07/2024

FARMA-DERMA SRL
QUALITY ASSURANCE MANAGER
Dr. Marialorena Montorsi

Marialorena Montorsi

Firmato digitalmente da
Marialorena Montorsi
Data: 2024.07.16 13:07:41 +02'00'



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо
медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі
«30» березня 2023 р.

№ UA.MD.143-18

Дійсний до «29» березня 2028 р.

Перше видання: «30» березня 2018 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування комплексної системи управління якістю
на етапах розроблення, виробництва і остаточної перевірки медичних виробів:

**Вироби медичні для лікування вагінальних, ректальних та шкірних захворювань,
клас Пб**

(повний перелік продукції зазначений на одній сторінці додатку до цього сертифікату)

що виробляється:

FARMA-DERMA s.r.l.

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

Уповноважений представник в Україні:

Товариство з обмеженою відповідальністю «Євролек-Україна»

за адресою: **вул. Бориспільська, буд. 7, с. Велика Олександрівка, Бориспільський р-н,
Київська обл., Україна, 08320,
код ЄДРПОУ 42753911**

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

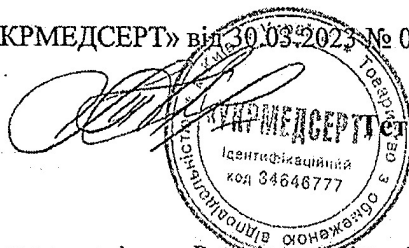
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753. Процедура оцінки
відповідності проведена згідно з Додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення
функціонування комплексної системи управління якістю» за виключенням пунктів 8-11.

Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється
шляхом нагляду, періодичності і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки
відповідності.

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим
Національним агентством з акредитації України, атестати від 19.11.2022 № 10240 та від 15.11.2022 №
80047, призначеним Мінекономрозвитку 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 30.03.2023 № 001/MD-23.02.08-R1/01.

Керівник ООВ



Тетяна СУХЕНКО



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



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

Додаток до сертифікату про відповідність
вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів
№ UA.MD.143-18 від 30 березня 2023 року

№ з/п	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою	Клас
1.	Cicatridina® vaginal suppositories, 10 suppositories of each 2 g	Cicatridina® супозиторії вагінальні, 10 супозиторіїв по 2 г (g)	П6
2.	Cicatridina® ointment, 15 g	Cicatridina® мазь, 15 г (g)	П6
3.	Cicatridina® ointment, 30 g	Cicatridina® мазь, 30 г (g)	П6
4.	Cicatridina® ointment, 60 g	Cicatridina® мазь, 60 г (g)	П6
5.	Cicatridina® spray, 125 ml	Cicatridina® спрей, 125 мл (ml)	П6
6.	Proktis-M® rectal suppositories, 10 suppositories of each 2 g	Proktis-M® супозиторії ректальні, 10 супозиторіїв по 2 г (g)	П6
7.	Proktis-M® Plus rectal ointment, 30g	Proktis-M® Плюс мазь ректальна, 30 г (g)	П6

Кінець переліку.

Керівник ООВ



Тетяна СУХЕНКО



DECLARATION OF CONFORMITY № UA.01/2024	ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДІСТЬ № UA.01/2024
of the medical devices - Cicatridina® vaginal suppositories, 10 suppositories of each 2 g; Cicatridina® ointment, 15 g; Cicatridina® ointment, 30 g; Cicatridina® ointment, 60 g; Cicatridina® spray, 125 ml; Proktis-M® rectal suppositories, 10 suppositories of each 2 g; Proktis-M® Plus rectal ointment, 30 g listed in the Annex 1 to this Declaration of conformity, to the requirements of Technical regulation concerning medical devices (approved by the Decree of the Cabinet of Ministers of Ukraine on 02 October, 2013 under No. 753) Manufacturer: name: FARMA-DERMA s.r.l., address: Via dell'Artigiano 6-8 - 40010 Sala Bolognese (BO) - ITALY Phone: +39 051 6814181 Fax: +39 051 6814833 E-mail: info@farmaderma.it whose Authorized Representative in Ukraine is: name: EUROLEK-UKRAINE LLC address: 08320, ul. Boryspilska, building 7, p. Velyka Oleksandrivka, Boryspil district, Kyiv region, Ukraine EDRPOU code 42753911 Tel./fax: +38 (044) 223-25-57 E-mail: provizor@eurolek.com.ua; info@eurolek.com.ua Medical devices classification: Class IIb, according to p.12 Annex 2 of Technical regulation concerning medical devices. The products is accompanied by the mark of conformity to the requirements of Technical regulation:  UA.TR.099 According to the point 17 of Technical regulation concerning medical devices, for abovementioned marking, conformity assessment procedures was performed according to the Procedure for ensuring performance of the comprehensive quality management system to in Annex 3 (with the exception of paragraphs 8-11) to Technical regulation concerning medical devices and Certified Conformity Assessment Body of	медичних виробів – Cicatridina® супозиторії вагінальні, 10 супозиторіїв по 2 г (г); Cicatridina® мазь, 15 г (г); Cicatridina® мазь, 30 г (г); Cicatridina® мазь, 60 г (г); Cicatridina® спрей, 125 мл (мл); Proktis-M® супозиторії ректальні, 10 супозиторіїв по 2 г (г); Proktis-M® Плюс мазь ректальна, 30 г (г), 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: ФАРМА-ДЕРМА с.р.л. адреса: Віа дел'Артигіано 6-8, 40010 Сала-Болоньєзе (ВО) – ІТАЛІЯ Тел.: +39 051 6814181 Факс: +39 051 6814833 E-mail: info@farmaderma.it Уповноважений представник в Україні якого є: найменування: ТОВ «ЄВРОЛЕК-УКРАЇНА» адреса: 08320, вул. Бориспільська, буд. 7, с. Велика Олександрівка, Бориспільський район, Київська обл., Україна ЄДРПОУ 42753911 Тел./факс: +38 (044) 223-25-57 E-mail: provizor@eurolek.com.ua; info@eurolek.com.ua Класифікація зазначених медичних виробів: Клас IIб згідно з п. 12 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів. Продукцію супроводжує знак відповідності вимогам Технічного регламенту:  UA.TR.099 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



UKRMEDCERT" LLC, accredited by the National Accreditation Agency of Ukraine Certificates No. 80047 dated 15.11.2022 and No. 10240 dated 19.11.2022, designated by the Ministry of Economic Development and Trade of Ukraine, under the identification number UA.TR.099, address: 1-A Mykhaila Dragomanova str., of. 2, Kyiv, 02068, Ukraine, tel.: +38-067-595-02-30, https://ukrmecert.org.ua <i>CERTIFICATE of conformity with requirements of Technical Regulation on Medical Devices № UA.MD.143-18 version 02 valid from 29.03.2024 till 29.03.2028;</i> Declaration of Conformity valid from to 29.03.2028. Further Annexes are an integral part of this Declaration of conformity: <i>Annex 1 with the list of the medical devices</i> <i>This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.</i>	засвідчено Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», швидитованим Національним агентством з акредитації України, атестати № 80047 від 15.11.2022 та № 10240 від 19.11.2022, призначеним Міністерством економічного 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://ukrmecert.org.ua Сертифікат про відповідність медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.MD.143-18 редакція 02, терміном дії від 29.03.2024 р. до 29.03.2028 р.; Декларація про відповідність дійсна до 29.03.2028 р. Невід'ємною частиною даної Декларації про відповідність є наступні Додатки: <i>Додаток 1 з переліком медичних виробів,</i> Ця декларація про відповідність видана під виключну відповідальність виробника.
FARMA • DERMA s.r.l. Via dell'Artigiano n. 6-8 40010 Sala Bolognese (BO) Др. Алессіо Ромітеллі / Dr. Alessio Romitelli Голова Ради директорів / Chief Executive Officer	35 - 28/03/2024



Annex 1 to Declaration of conformity No. UA.01/2024
Додаток 1 до Декларації про відповідність № UA.01/2024
List of the medical devices / Перелік медичних виробів

№	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу англійською мовою	Код GMDN/ HK-024
1.	Cicatridina® супозиторії вагінальні, 10 супозиторіїв по 2 г (g)	Cicatridina® vaginal suppositories, 10 suppositories of each 2 g	47899
2.	Cicatridina® мазь, 15 г (g)	Cicatridina® ointment, 15 g	58133
3.	Cicatridina® мазь, 30 г (g)	Cicatridina® ointment, 30 g	58133
4.	Cicatridina® мазь, 60 г (g)	Cicatridina® ointment, 60 g	58133
5.	Cicatridina® спреї, 125 мл (ml)	Cicatridina® spray, 125 ml	58133
6.	Proktis-M® супозиторії ректальні, 10 супозиторіїв по 2 г (g)	Proktis-M® rectal suppositories, 10 suppositories of each 2 g	47672
7.	Proktis-M® Плюс мазь ректальна, 30 г (g)	Proktis-M® Plus rectal ointment, 30 g	47670

Кінець переліку

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

25-23/03/2024

Др. Алессіо Ромітеллі / Dr. Alessio Romitelli
Голова Ради директорів / Chief Executive Officer

DECLARATION OF CONFORMITY**No UA.01/2023**

of the medical devices - Cicatridina® vaginal suppositories, 10 suppositories of each 2 g; Cicatridina® ointment, 15 g; Cicatridina® ointment, 30 g; Cicatridina® ointment, 60 g; Cicatridina® spray, 125 ml; Proktis-M® rectal suppositories, 10 suppositories of each 2 g; Proktis-M® Plus rectal ointment, 30 g

listed in the Annex 1 to this Declaration of conformity, to the requirements of Technical regulation concerning medical devices (approved by the Decree of the Cabinet of Ministers of Ukraine on 02 October, 2013 under No. 753)

Manufacturer:**name:** FARMA-DERMA s.r.l.,**address:** Via dell'Artigiano 6-8 - 40010 Sala Bolognese (BO) – ITALY**Phone:** +39 051 6814181**Fax:** +39 051 6814833**E-mail:** info@farmaderma.it**whose Authorized Representative in Ukraine is:****name:** EUROLEK-UKRAINE LLC**address:** 08320, ul. Boryspilska, building 7, p. Velyka Oleksandrivka, Boryspil district, Kyiv region, Ukraine**EDRPOU code** 42753911**Tel./fax:** +38 (044) 223-25-57**E-mail:** provizor1@eurolek.com.ua;info@eurolek.com.ua

Medical devices classification: Class IIb, according to p.12 Annex 2 of Technical regulation concerning medical devices.

The products is accompanied by the mark of conformity to the requirements of Technical regulation:



UA.TR.099

According to the point 17 of Technical regulation concerning medical devices, for abovementioned marking, conformity assessment procedures was performed according to the Procedure for ensuring performance of the comprehensive quality management system to in Annex 3 (with the exception of paragraphs 8-11) to Technical regulation concerning medical devices and Certified Conformity Assessment Body of

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ**№ UA.01/2023**

медичних виробів – Cicatridina® супозиторії вагінальні, 10 супозиторіїв по 2 г (г); Cicatridina® мазь, 15 г (г); Cicatridina® мазь, 30 г (г); Cicatridina® мазь, 60 г (г); Cicatridina® спреї, 125 мл (мл); Proktis-M® супозиторії ректальні, 10 супозиторіїв по 2 г (г); Proktis-M® Плюс мазь ректальна, 30 г (г),

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:** ФАРМА-ДЕРМА с.р.л.**адреса:** Віа делл'Артігіано 6-8, 40010 Сала-Болоньезе (ВО) – ІТАЛІЯ**Тел.:** +39 051 6814181**Факс:** +39 051 6814833**E-mail:** info@farmaderma.it**Уповноважений представник в Україні якого є:****найменування:** ТОВ «ЄВРОЛЕК-УКРАЇНА»**адреса:** 08320, вул. Бориспільська, буд. 7, с. Велика Олександрівка, Бориспільський район, Київська обл., Україна**ЄДРПОУ** 42753911**Тел./факс:** +38 (044) 223-25-57**E-mail:** provizor1@eurolek.com.ua;info@eurolek.com.ua

Класифікація зазначених медичних виробів: Клас IIб згідно з п. 12 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів;

Продукцію супроводжує знак відповідності вимогам Технічного регламенту:



UA.TR.099

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

“UKRMEDCERT” LLC, accredited by the National Accreditation Agency of Ukraine Certificates No. 80047 dated 15.11.2022 and No. 10240 dated 19.11.2022, designated by the Ministry of Economic Development and Trade of Ukraine, under the identification number UA.TR.099, address: <i>1-A Mykhaila Drahomanova str., of. 2, Kyiv, 02068, Ukraine, tel.: +38-067-595-02-30, https://ukrmedcert.org.ua</i> <i>CERTIFICATE of conformity with requirements of Technical Regulation on Medical Devices № UA.MD.143-18 valid from 30.03.2023 till 29.03.2028;</i> Declaration of Conformity valid <i>until 29.03.2028.</i> Further Annexes are an integral part of this Declaration of conformity: <i>Annex 1 with the list of the medical devices</i> <i>This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.</i>	засвідчено Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестати № 80047 від 15.11.2022 та № 10240 від 19.11.2022, призначеним Міністерством економіки України за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: <i>вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, https://ukrmedcert.org.ua</i> <i>Сертифікат про відповідність медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.MD.143-18, терміном дії від 30.03.2023 р. до 29.03.2028 р.;</i> Декларація про відповідність дійсна до 29.03.2028 р. Невід’ємною частиною даної Декларації про відповідність є наступні Додатки: <i>Додаток 1 з переліком медичних виробів,</i> <i>Ця декларація про відповідність видана під виключну відповідальність виробника.</i>
 30.05.2023 Др. Алессіо Ромітеллі / Dr. Alessio Romitelli Голова Ради директорів / Chief Executive Officer	

Annex 1 to Declaration of conformity No. UA.01/2023
/ Додаток 1 до Декларації про відповідність № UA.01/2023
List of the medical devices / Перелік медичних виробів

№	Name of the device in English / Назва виробу англійською мовою	Name of the device in Ukrainian / Назва виробу українською мовою
1.	Cicatrídina® vaginal suppositories, 10 suppositories of each 2 g	Cicatrídina® супозиторії вагінальні, 10 супозиторіїв по 2 г (g)
2.	Cicatrídina® ointment, 15 g	Cicatrídina® мазь, 15 г (g)
3.	Cicatrídina® ointment, 30 g	Cicatrídina® мазь, 30 г (g)
4.	Cicatrídina® ointment, 60 g	Cicatrídina® мазь, 60 г (g)
5.	Cicatrídina® spray, 125 ml	Cicatrídina® спрей, 125 мл (ml)
6.	Proktis-M® rectal suppositories, 10 suppositories of each 2 g	Proktis-M® супозиторії ректальні, 10 супозиторіїв по 2 г (g)
7.	Proktis-M® Plus rectal ointment, 30 g	Proktis-M® Плюс мазь ректальна, 30 г (g)



30.05.2023

Др. Алессіо Ромітеллі / Dr. Alessio Romitelli
Голова Ради директорів / Chief Executive Officer



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо
медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі
«30» березня 2023 р.

№ UA.MD.143-18

Дійсний до «29» березня 2028 р.

Перше видання: «30» березня 2018 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування комплексної системи управління якістю
на етапах розроблення, виробництва і остаточної перевірки медичних виробів:

**Вироби медичні для лікування вагінальних, ректальних та шкірних захворювань,
клас ІІб**

(повний перелік продукції зазначений на одній сторінці додатку до цього сертифікату)

що виробляється:

FARMA-DERMA s.r.l.

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

Уповноважений представник в Україні:

Товариство з обмеженою відповідальністю «Євролек-Україна»

за адресою: **вул. Бориспільська, буд. 7, с. Велика Олександрівка, Бориспільський р-н,
Київська обл., Україна, 08320,
код ЄДРПОУ 42753911**

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

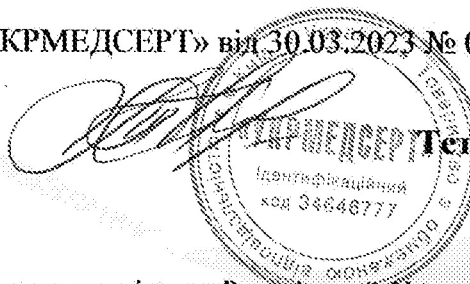
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753. Процедура оцінки
відповідності проведена згідно з Додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення
функціонування комплексної системи управління якістю» за виключенням пунктів 8-11.

Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється
шляхом нагляду, періодичності і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки
відповідності.

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим
Національним агентством з акредитації України, атестати від 19.11.2022 № 10240 та від 15.11.2022 №
80047, призначеним Мінекономрозвитку 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 30.03.2023 № 001/MD-23.02.08-R1/01.

Керівник ООВ



Тетяна СУХЕНКО

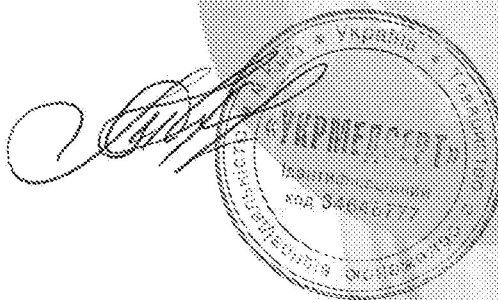


Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті <https://ukrmedcert.org.ua>
та за тел. +38-067-595-02-30

№ з/п	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою	Клас
1.	Cicatridina® vaginal suppositories, 10 suppositories of each 2 g	Cicatridina® супозиторії вагінальні, 10 супозиторіїв по 2 г (g)	П6
2.	Cicatridina® ointment, 15 g	Cicatridina® мазь, 15 г (g)	П6
3.	Cicatridina® ointment, 30 g	Cicatridina® мазь, 30 г (g)	П6
4.	Cicatridina® ointment, 60 g	Cicatridina® мазь, 60 г (g)	П6
5.	Cicatridina® spray, 125 ml	Cicatridina® спрей, 125 мл (ml)	П6
6.	Proktis-M® rectal suppositories, 10 suppositories of each 2 g	Proktis-M® супозиторії ректальні, 10 супозиторіїв по 2 г (g)	П6
7.	Proktis-M® Plus rectal ointment, 30g	Proktis-M® Плюс мазь ректальна, 30 г (g)	П6

Кінець переліку.

Керівник ООВ



Тетяна СУХЕНКО



CUSTOMER: EUROLEK POLSKA S.R.O.

PRODUCT NAME: PROKTIS-M супозиторії
ректальні/PROKTIS-M
suppositories
PRODUCT CODE: 1060
BATCH NO.: 228078
EXPIRY DATE: 2027-06

PROPERTIES

TEST	SPECIFICATIONS	RESULTS
APPEARANCE:	OFF-WHITE OPAQUE SUPPOSITORIES	CONFORM
DISINTEGRATION TIME:	≤ 30 min (according to EP)	CONFORM
AVERAGE WEIGHT:	2 g ± 9%	CONFORM
UNIFORMITY OF MASS:	COMPLIES TO EP CURRENT EDITION	CONFORM
ASSAY HYALURONIC ACID SODIUM SALT:	4.50-5.50 mg	CONFORM
TAMC:	≤ 1000 UFC/g	CONFORM
TYMC	≤ 100 UFC/g	CONFORM

DATE: 16/07/2024

FARMA-DERMA SRL
QUALITY ASSURANCE MANAGER
Dr. Marialorena Montorsi

Marialorena
Montorsi

Firmato digitalmente da
Marialorena Montorsi
Data: 2024.07.16 13:08:59 +02'00'

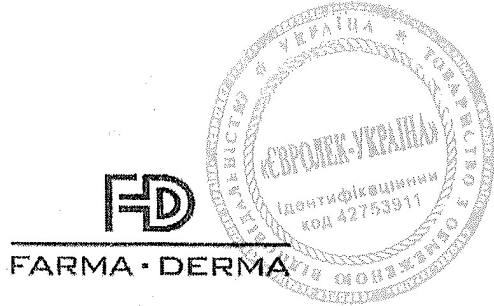
FARMA-DERMA S.r.l. è una società di



Via dell'Artigiano, 6/B
40010 Sala Bolognese (BO)
Italia
namedgroup.com

C.F. e n. R.I. di BO 03885530372, REA BO-322615
P. IVA 01691071201 - Cap. Soc. euro 60.000,00 i.v.
Pec: farmadermasrl@open.legalmail.it
Società a Socio Unico
Società soggetta ad attività di direzione e
coordinamento di Specchiasol S.r.l.

Be au N1 Pst
11.07.2024



Замовник
Назва товару
Композиційний код
Серія №
Придатний до

EUROLEK POLSKA S.R.O.
Proktis-M супозиторії ректальні
1060
228078
2027/06

ФІЗИКО-ХІМІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

	Опис	Результат
Зовнішній вигляд:	Непрозорий супозиторій білий з кремовим відтінком	Підтверджено
Температура плавлення:	≤ 30 хв (згідно з ЕР)	Підтверджено
Середня вага одного супозиторію:	2 г ± 9%	Підтверджено
Однорідність маси:	Відповідає поточній редакції ЕР	Підтверджено
Аналіз натрієвої солі гіалуронової кислоти:	4.50-5.50 мг	Підтверджено
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС):	≤1000 УФЦ/г	Підтверджено
Загальна кількість дріжджових та цвілевих грибів (ТУМС):	≤100 УФЦ/г	Підтверджено

Дата: 16/07/2024

FARMA-DERMA SRL
QUALITY ASSURANCE MANAGER
Dr. Marialorena Montorsi

Marialorena
Montorsi

Firmato digitalmente da
Marialorena Montorsi
Data: 2024.07.16 13:08:59 -02'00'



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо
медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі

«30» березня 2023 р.

№ UA.MD.143-18

Дійсний до «29» березня 2028 р.

Перше видання: «30» березня 2018 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування комплексної системи управління якістю
на етапах розроблення, виробництва і остаточної перевірки медичних виробів:

**Вироби медичні для лікування вагінальних, ректальних та шкірних захворювань,
клас Пб**

(повний перелік продукції зазначений на одній сторінці додатку до цього сертифікату)

що виробляється:

FARMA-DERMA s.r.l.

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

Уповноважений представник в Україні:

Товариство з обмеженою відповідальністю «Євролек-Україна»

за адресою: **вул. Бориспільська, буд. 7, с. Велика Олександрівка, Бориспільський р-н,
Київська обл., Україна, 08320,
код ЄДРПОУ 42753911**

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

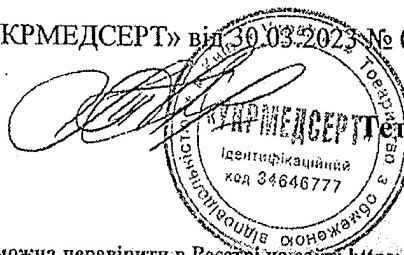
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753. Процедура оцінки
відповідності проведена згідно з Додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення
функціонування комплексної системи управління якістю» за виключенням пунктів 8-11.

Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється
шляхом нагляду, періодичності і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки
відповідності.

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим
Національним агентством з акредитації України, атестати від 19.11.2022 № 1O240 та від 15.11.2022 №
8O047, призначеним Мінекономрозвитку 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 30.03.2023 № 001/MD-23.02.08-R1/01.

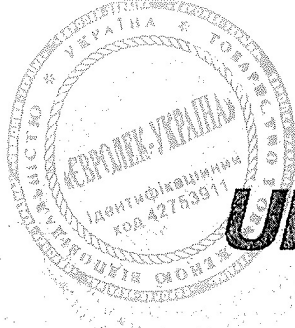
Керівник ООВ



Тетяна СУХЕНКО



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



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

Додаток до сертифікату про відповідність
вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів
№ UA.MD.143-18 від 30 березня 2023 року

№ з/п	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою	Клас
1.	Cicatridina® vaginal suppositories, 10 suppositories of each 2 g	Cicatridina® супозиторії вагінальні, 10 супозиторіїв по 2 г (g)	IIб
2.	Cicatridina® ointment, 15 g	Cicatridina® мазь, 15 г (g)	IIб
3.	Cicatridina® ointment, 30 g	Cicatridina® мазь, 30 г (g)	IIб
4.	Cicatridina® ointment, 60 g	Cicatridina® мазь, 60 г (g)	IIб
5.	Cicatridina® spray, 125 ml	Cicatridina® спрей, 125 мл (ml)	IIб
6.	Proktis-M® rectal suppositories, 10 suppositories of each 2 g	Proktis-M® супозиторії ректальні, 10 супозиторіїв по 2 г (g)	IIб
7.	Proktis-M® Plus rectal ointment, 30g	Proktis-M® Плюс мазь ректальна, 30 г (g)	IIб

Кінець переліку.

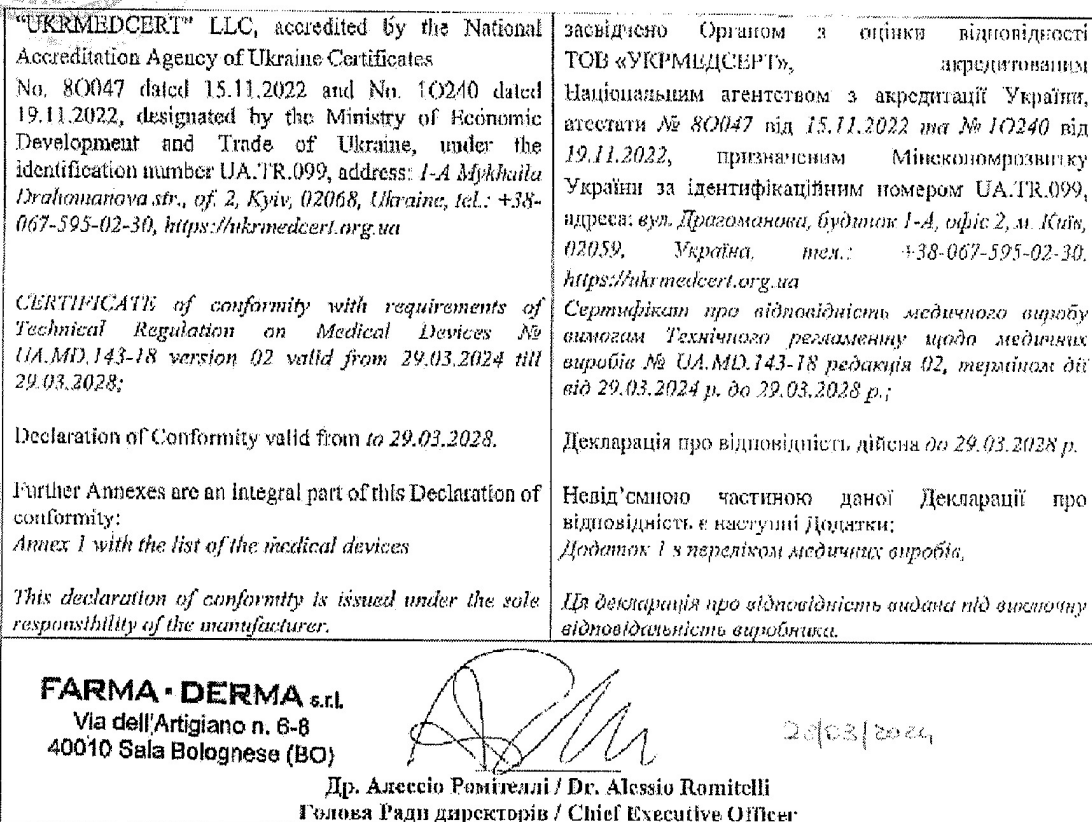
Керівник ООВ



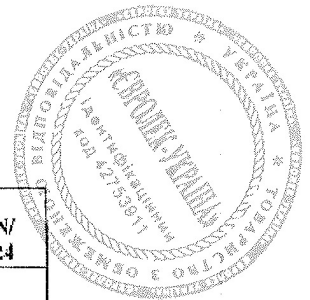
Тетяна СУХЕНКО



DECLARATION OF CONFORMITY № UA.01/2024 <i>of the medical devices - Cicatridina® vaginal suppositories, 10 suppositories of each 2 g; Cicatridina® ointment, 15 g; Cicatridina® ointment, 30 g; Cicatridina® ointment, 60 g; Cicatridina® spray, 125 ml; Proktis-M® rectal suppositories, 10 suppositories of each 2 g; Proktis-M® Plus rectal ointment, 30 g</i> <i>listed in the Annex 1 to this Declaration of conformity, to the requirements of Technical regulation concerning medical devices (approved by the Decree of the Cabinet of Ministers of Ukraine on 02 October, 2013 under No. 753)</i> <i>Manufacturer:</i> <i>name:</i> FARMA-DERMA s.r.l., <i>address:</i> Via dell'Artigiano 6-8 - 40010 Sala Bolognese (BO) – ITALY <i>Phone:</i> +39 051 6814181 <i>Fax:</i> +39 051 6814833 <i>E-mail:</i> info@farmaderma.it <i>whose Authorized Representative in Ukraine is:</i> <i>name:</i> EUROLEK-UKRAINE LLC <i>address:</i> 08320, ul. Boryspilska, building 7, p. Velyka Oleksandrivka, Boryspil district, Kyiv region, Ukraine <i>EDRPOU code</i> 42753911 <i>Tel./fax:</i> +38 (044) 223-25-57 <i>E-mail:</i> provizor@eurolek.com.ua info@eurolek.com.ua <i>Medical devices classification:</i> Class IIb, according to p.12 Annex 2 of Technical regulation concerning medical devices. <i>The products is accompanied by the mark of conformity to the requirements of Technical regulation:</i>  UA.TR.099 According to the point 17 of Technical regulation concerning medical devices, for abovementioned marking, conformity assessment procedure was performed according to the Procedure for ensuring performance of the comprehensive quality management system to in Annex 3 (with the exception of paragraphs 8-11) to Technical regulation concerning medical devices and Certified Conformity Assessment Body of	ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № UA.01/2024 <i>медичних виробів – Cicatridina® супозиторії вагінальні, 10 супозиторіїв по 2 г (г); Cicatridina® мазь, 15 г (г); Cicatridina® мазь, 30 г (г); Cicatridina® мазь, 60 г (г); Cicatridina® спреї, 125 мл (мл); Proktis-M® супозиторії ректальні, 10 супозиторіїв по 2 г (г); Proktis-M® Плюс мазь ректальна, 30 г (г),</i> <i>згідно переліку в Додатку 1 до Декларації про відповідність</i> <i>вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (який затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753).</i> <i>Виробник:</i> <i>найменування:</i> ФАРМА-ДЕРМА с.р.л. <i>адреса:</i> Віа делл'Артигіанно 6-8, 40010 Сала-Болоньєзе (ВО) – ІТАЛІЯ <i>Тел.:</i> +39 051 6814181 <i>Факс:</i> +39 051 6814833 <i>E-mail:</i> info@farmaderma.it <i>Уповноважений представник в Україні якого є:</i> <i>найменування:</i> ТОВ «ЄВРОЛЕК-УКРАЇНА» <i>адреса:</i> 08320, вул. Бориспільська, буд. 7, с. Велика Олександрівка, Бориспільський район, Київська обл., Україна <i>ЄДРПОУ</i> 42753911 <i>Тел./факс:</i> +38 (044) 223-25-57 <i>E-mail:</i> provizor@eurolek.com.ua info@eurolek.com.ua <i>Класифікація зазначених медичних виробів:</i> Клас IIб згідно з п. 12 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів. <i>Продукція супроводжує знак відповідності вимогам Технічного регламенту:</i>  UA.TR.099 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
--	---



Annex 1 to Declaration of conformity No. UA.01/2024
/ Додаток 1 до Декларації про відповідність № UA.01/2024
List of the medical devices / Перелік медичних виробів



№	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу англійською мовою	Код GMDN/ HK-024
1.	Cicatridina® супозиторії вагінальні, 10 супозиторіїв по 2 г (g)	Cicatridina® vaginal suppositories, 10 suppositories of each 2 g	47899
2.	Cicatridina® мазь, 15 г (g)	Cicatridina® ointment, 15 g	58133
3.	Cicatridina® мазь, 30 г (g)	Cicatridina® ointment, 30 g	58133
4.	Cicatridina® мазь, 60 г (g)	Cicatridina® ointment, 60 g	58133
5.	Cicatridina® спреї, 125 мл (ml)	Cicatridina® spray, 125 ml	58133
6.	Proktis-M® супозиторії ректальні, 10 супозиторіїв по 2 г (g)	Proktis-M® rectal suppositories, 10 suppositories of each 2 g	47672
7.	Proktis-M® Плюс мазь ректальна, 30 г (g)	Proktis-M® Plus rectal ointment, 30 g	47670

Кінець переліку

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

28/03/2024

Др. Алессіо Ромітеллі / Dr. Alessio Romitelli
Голова Ради директорів / Chief Executive Officer

DECLARATION OF CONFORMITY**No UA.01/2023**

of the medical devices - Cicatridina® vaginal suppositories, 10 suppositories of each 2 g; Cicatridina® ointment, 15 g; Cicatridina® ointment, 30 g; Cicatridina® ointment, 60 g; Cicatridina® spray, 125 ml; Proktis-M® rectal suppositories, 10 suppositories of each 2 g; Proktis-M® Plus rectal ointment, 30 g

listed in the Annex 1 to this Declaration of conformity, to the requirements of Technical regulation concerning medical devices (approved by the Decree of the Cabinet of Ministers of Ukraine on 02 October, 2013 under No. 753)

Manufacturer:**name:** FARMA-DERMA s.r.l.,**address:** Via dell'Artigiano 6-8 - 40010 Sala Bolognese (BO) – ITALY**Phone:** +39 051 6814181**Fax:** +39 051 6814833**E-mail:** info@farmaderma.it**whose Authorized Representative in Ukraine is:****name:** EUROLEK-UKRAINE LLC**address:** 08320, ul. Boryspilska, building 7, p. Velyka Oleksandrivka, Boryspil district, Kyiv region, Ukraine**EDRPOU code** 42753911**Tel./fax:** +38 (044) 223-25-57**E-mail:** provizor1@eurolek.com.ua;info@eurolek.com.ua

Medical devices classification: Class IIb, according to p.12 Annex 2 of Technical regulation concerning medical devices.

The products is accompanied by the mark of conformity to the requirements of Technical regulation:



UA.TR.099

According to the point 17 of Technical regulation concerning medical devices, for abovementioned marking, conformity assessment procedures was performed according to the Procedure for ensuring performance of the comprehensive quality management system to in Annex 3 (with the exception of paragraphs 8-11) to Technical regulation concerning medical devices and Certified Conformity Assessment Body of

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ**№ UA.01/2023**

медичних виробів – Cicatridina® супозиторії вагінальні, 10 супозиторіїв по 2 г (г); Cicatridina® мазь, 15 г (г); Cicatridina® мазь, 30 г (г); Cicatridina® мазь, 60 г (г); Cicatridina® спреї, 125 мл (мл); Proktis-M® супозиторії ректальні, 10 супозиторіїв по 2 г (г); Proktis-M® Плюс мазь ректальна, 30 г (г),

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:** ФАРМА-ДЕРМА с.р.л.**адреса:** Віа делл'Артігіано 6-8, 40010 Сала-Болоньезе (ВО) – ІТАЛІЯ**Тел.:** +39 051 6814181**Факс:** +39 051 6814833**E-mail:** info@farmaderma.it**Уповноважений представник в Україні якого є:****найменування:** ТОВ «ЄВРОЛЕК-УКРАЇНА»**адреса:** 08320, вул. Бориспільська, буд. 7, с. Велика Олександрівка, Бориспільський район, Київська обл., Україна**ЄДРПОУ** 42753911**Тел./факс:** +38 (044) 223-25-57**E-mail:** provizor1@eurolek.com.ua;info@eurolek.com.ua

Класифікація зазначених медичних виробів: Клас IIb згідно з п. 12 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів;

Продукцію супроводжує знак відповідності вимогам Технічного регламенту:



UA.TR.099

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

“UKRMEDCERT” LLC, accredited by the National Accreditation Agency of Ukraine Certificates No. 80047 dated 15.11.2022 and No. 10240 dated 19.11.2022, designated by the Ministry of Economic Development and Trade of Ukraine, under the identification number UA.TR.099, address: <i>1-A Mykhaila Drahomanova str., of. 2, Kyiv, 02068, Ukraine, tel.: +38-067-595-02-30, https://ukrmedcert.org.ua</i> <i>CERTIFICATE of conformity with requirements of Technical Regulation on Medical Devices № UA.MD.143-18 valid from 30.03.2023 till 29.03.2028;</i> Declaration of Conformity valid <i>until 29.03.2028.</i> Further Annexes are an integral part of this Declaration of conformity: <i>Annex 1 with the list of the medical devices</i> <i>This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.</i>	засвідчено Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестати № 80047 від 15.11.2022 та № 10240 від 19.11.2022, призначеним Міністерством економічного 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 Сертифікат про відповідність медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.MD.143-18, терміном дії від 30.03.2023 р. до 29.03.2028 р.; Декларація про відповідність дійсна до 29.03.2028 р. Невід’ємною частиною даної Декларації про відповідність є наступні Додатки: Додаток 1 з переліком медичних виробів, Ця декларація про відповідність видана під виключну відповідальність виробника.
 30.05.2023 Др. Алессіо Ромітеллі / Dr. Alessio Romitelli Голова Ради директорів / Chief Executive Officer	

Annex 1 to Declaration of conformity No. UA.01/2023
/ Додаток 1 до Декларації про відповідність № UA.01/2023
List of the medical devices / Перелік медичних виробів

№	Name of the device in English / Назва виробу англійською мовою	Name of the device in Ukrainian / Назва виробу українською мовою
1.	Cicatridina® vaginal suppositories, 10 suppositories of each 2 g	Cicatridina® супозиторії вагінальні, 10 супозиторіїв по 2 г (g)
2.	Cicatridina® ointment, 15 g	Cicatridina® мазь, 15 г (g)
3.	Cicatridina® ointment, 30 g	Cicatridina® мазь, 30 г (g)
4.	Cicatridina® ointment, 60 g	Cicatridina® мазь, 60 г (g)
5.	Cicatridina® spray, 125 ml	Cicatridina® спрей, 125 мл (ml)
6.	Proktis-M® rectal suppositories, 10 suppositories of each 2 g	Proktis-M® супозиторії ректальні, 10 супозиторіїв по 2 г (g)
7.	Proktis-M® Plus rectal ointment, 30 g	Proktis-M® Плюс мазь ректальна, 30 г (g)



30.05.2023

Др. Алессіо Ромітеллі / Dr. Alessio Romitelli
Голова Ради директорів / Chief Executive Officer



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо
медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі

«30» березня 2023 р.

№ UA.MD.143-18

Дійсний до «29» березня 2028 р.

Перше видання: «30» березня 2018 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування комплексної системи управління якістю
на етапах розроблення, виробництва і остаточної перевірки медичних виробів:

**Вироби медичні для лікування вагінальних, ректальних та шкірних захворювань,
клас ІІб**

(повний перелік продукції зазначений на одній сторінці додатку до цього сертифікату)

що виробляється:

FARMA-DERMA s.r.l.

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

Уповноважений представник в Україні:

Товариство з обмеженою відповідальністю «Євролек-Україна»

за адресою: **вул. Бориспільська, буд. 7, с. Велика Олександрівка, Бориспільський р-н,
Київська обл., Україна, 08320,
код ЄДРПОУ 42753911**

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

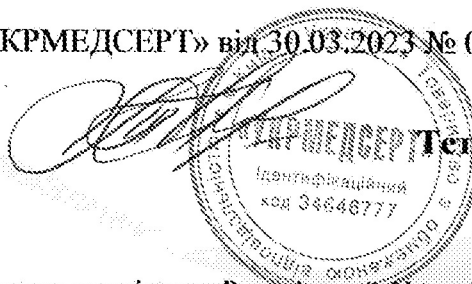
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753. Процедура оцінки
відповідності проведена згідно з Додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення
функціонування комплексної системи управління якістю» за виключенням пунктів 8-11.

Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється
шляхом нагляду, періодичності і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки
відповідності.

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим
Національним агентством з акредитації України, атестати від 19.11.2022 № 10240 та від 15.11.2022 №
80047, призначеним Мінекономрозвитку 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 30.03.2023 № 001/MD-23.02.08-R1/01.

Керівник ООВ



Тетяна СУХЕНКО

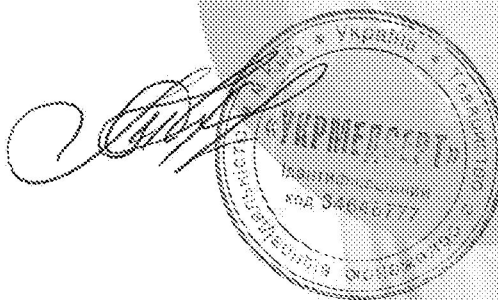


Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті <https://ukrmedcert.org.ua>
та за тел. +38-067-595-02-30

№ з/п	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою	Клас
1.	Cicatridina® vaginal suppositories, 10 suppositories of each 2 g	Cicatridina® супозиторії вагінальні, 10 супозиторіїв по 2 г (g)	П6
2.	Cicatridina® ointment, 15 g	Cicatridina® мазь, 15 г (g)	П6
3.	Cicatridina® ointment, 30 g	Cicatridina® мазь, 30 г (g)	П6
4.	Cicatridina® ointment, 60 g	Cicatridina® мазь, 60 г (g)	П6
5.	Cicatridina® spray, 125 ml	Cicatridina® спрей, 125 мл (ml)	П6
6.	Proktis-M® rectal suppositories, 10 suppositories of each 2 g	Proktis-M® супозиторії ректальні, 10 супозиторіїв по 2 г (g)	П6
7.	Proktis-M® Plus rectal ointment, 30g	Proktis-M® Плюс мазь ректальна, 30 г (g)	П6

Кінець переліку.

Керівник ООВ



Тетяна СУХЕНКО