

DMG	<b>Сертифікат серії</b> Гемостатична бар'єрна мазь	Мод. 3/7.5.3-1 Ред. 4 від 07.03.2023 Rif. TF.7.08
-----	---	---

**Назва продукту: Емофікс**

**Умови зберігання: при температурі не вище 30 °C**

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

**Упаковка: туба 30 г**

**№ серії: 250663**

**Дата виготовлення: 22.07.2025**

**Придатний до: 07.2028**

**Використана сировина:**

Використана сировина відповідає вимогам Європейської Фармакопеї та/або специфікаціям, викладеним у Технічному досьє продукції згідно з Додатком II, за винятком пункту (4), Директиви 93/42/ЕЕС та його наступними поправками.

**Результати аналізів продукту:**

Опис (Жирна напівпрозора маса кольору слонов'ячої кістки зі слабким запахом)	pH 10%-ї дисперсії (5,60±0,50)	Густина (20 °) (0,880±0,050)	Пероксидне число (< 3 мЕкв O <sub>2</sub> /кг)
Відповідає <input checked="" type="checkbox"/> Не відповідає <input type="checkbox"/>	<b>5,94</b>	<b>0,908</b>	<b>1,80</b>

Результат остаточних мікробіологічних аналізів:	Позитивний <input checked="" type="checkbox"/>	Негативний <input type="checkbox"/>
---	--	-------------------------------------

Результат остаточних аналізів:	Відповідає <input checked="" type="checkbox"/>	Не відповідає <input type="checkbox"/>
--------------------------------	--	--

Сертифікат чинний до: **24.06.2023**

Дата: **28.07.2025**

**Відповідальний технічний працівник**

**Анна Рокко (Anna Rosso)**

*[Підпис]*

**Заява про відповідність**

Продукт **Емофікс**, серія № **250663**, відповідає вимогам Додатку I Директиви 93/42/ЕЕС з наступними поправками, перехідних положень Європейського Регламенту 2017/745 (Стаття 120) та специфікацій, викладених у Технічному досьє, як передбачено згідно з Додатком II, за винятком пункту (4), до цієї Директиви.

Дата: **28.07.2025**

**Уповноважена особа**

**Антоніо Де Нісі (Antonio De Nisi)**

*[Підпис]*

«ДМГ Італія С.р.л.» (DMG Italia S.r.l.), Via Лаурентіна, км. 26 700, 00071 Помеція (Рим) – Італія  
(Via Laurentina Km 26.700, 00071 Pomezia (Rome) – Italy)

# DMG

ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ, МІНЕРАЛИ ТА ГЕНЕРИКИ, ІТАЛІЯ

## Заява виробника

З посиланням на Регламент (ЄС) 2023/607

з посиланням на:

- сертифікати, видані згідно з Директивою стосовно виробів медичного призначення 93/42/ЄЕС (MDD) та їхню чинність згідно зі статтею 120,2 Регламенту стосовно виробів медичного призначення (ЄС) 2017/745 зі змінами, внесеними Регламентом (ЄС) 2023/607 від березня 2023 (MDR);
- вироби (див. таблицю А), для яких процедура оцінки відповідності згідно з Регламентом ЄС 2017/745 вимагає втручання уповноваженого органу;
- виконання виробником умов щодо продовження розміщення на ринку або введення в експлуатацію, викладених у статті 120.3с Регламенту ЄС 2017/745;

Я, нижчепідписаний Луїджі Меркурі (Luigi Mercuri), який народився в Римі 09.04.1961 і проживаю там,

Як законний представник компанії:

Назва виробника:	«ДМГ ІТАЛІЯ С.р.л.» (DMG ITALIA S.r.l.),
Адреса виробника:	Via Лаурентіна, км. 26 700 – 00071, Помеція (Рим) (Via Laurentina Km 26.700 – 00071 Pomezia RM)
Єдиний реєстраційний номер (SRN)	IT-MF-000024945

під власну відповідальність заявляю, що:

- Для Директиви 93/42/ЄЕС і сертифікатів SMI, перелічених у Таблиці А, умови для юридичного продовження терміну дії, як того вимагає стаття 120.2 Регламенту ЄС 2017/745, виконуються;
- як виробник виробів, перелічених у таблиці А нижче, заявляю, що зазначені вироби відповідають умовам, переліченим у статті 120.3с Регламенту ЄС 2017/745, для продовження їх розміщення на ринку та введення в експлуатацію.

Зокрема, я цим заявляю, що:

а. Сертифікат відповідно до Директиви 93/42/ЄЕС та smi – як зазначено в таблиці А, підтверджено/ повідомлено:

- було видано після 25 травня 2017 року, і він зберігав чинність до 26 травня 2021 року,

---

**«Д.М.Г. Італія срл» (D.M.G. Italia srl),**

**Зареєстрований офіс:** Via Лаурентіна, км. 26 700 (Via Laurentina km 26,700) •

**Адміністративний центр:** Via Нікарагуа, 10 – 00071 Помеція (Рим), Італія  
(Via Nicaragua, 10 – 00071 Pomezia (RM), Italia)

Тел.+39 06 91968038/+39 06 91969082 • факс +39 06 91486327

Електронна пошта: [dmg@dmgit.com](mailto:dmg@dmgit.com) - [info@dmgit.com](mailto:info@dmgit.com)

Р. IVA 04502861000 • № у Римському судовому реєстрі 4423/93

## DMG

- не було відкликано до 20 березня 2023 року.

- b. Виріб продовжує відповідати вимогам Директиви 93/42/ЕЕС і smi (MDD);
- c. Виріб, наведений у таблиці А, не зазнав суттєвих змін у конструкції та передбачуваному способі застосування з 26 травня 2021 року.
- d. Виріб, зазначений у таблиці А, не становить неприйнятної ризику для здоров'я чи безпеки пацієнтів, користувачів чи інших осіб або для інших аспектів охорони здоров'я.
- e. До 26.05.2024 була створена система управління якістю, що відповідає статті 10(9) Регламенту ЄС 2017/745.
- f. Контракт і офіційний запит на оцінку відповідності, переданий уповноваженому органу «Юерофінс Продакт Тестінг Італія С.р.л.» (Eurofins Product Testing Italy S.r.l.) (0477) згідно Регламенту ЄС 2017/745, було підписано 11.05.2022.

Як виробник, я заявляю, що застосовую вимоги до післяреєстраційного спостереження, нагляду, реєстрації суб'єктів господарювання, що використовують ці вироби, відповідно до вимог Регламенту MDR стосовно виробів, перелічених у Таблиці А (стаття 120.3d Регламенту ЄС 2017/745).

**Таблиця А**

Ідентифікація виробу		Номер сертифіката ЄС, виданого відповідно до Директиви 93/42/ЕЕС	Дата видання чинного сертифіката ЄС	Дата завершення терміну чинності сертифіката ЄС	Назва та номер уповноваженого органу	Дата закінчення подовженого терміну дії згідно із запитом
Назва	Посилання № / ідент.					
Гемостатична бар'єрна мазь	TF 7.08	QCT-0090-18 (Додаток 05-18), видано 25.06.2018	25.06.2018	24.06.2023	Вищий інститут здоров'я - 0373	31.12.2027
		QCT-0090-18 (Додаток 10-20), видано 25.06.2018	03.08.2020			
		EPG-0122-18 (Додаток //-//; Додаток 01-18; Додаток 02-18), видано 25.06.2018	25.06.2018			
		EPG-0122-18 (Додаток 03-20), видано 25.06.2018	15.06.2020			

Помеція (Рим), 16.06.2023

«ДМГ ІТАЛІЯ С.р.л.» (DMG ITALIA S.r.l.)  
ЄДИНИЙ РОЗПОРЯДНИК  
ЛУІДЖІ МЕРКУРІ (LUIGI MERCURI)  
[Підпис]

Декларація про відповідність  
(Declaration of conformity)

Загальна назва виробу:  
Common name of medical device:

ЕМОФІКС, мазь гемостатичний бар'єр  
EMOFIX, haemostatic barrier ointment

Перелік виробів:  
List of products:

Виробник:  
Manufacturer:

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

Д.М.Ж. Італія С.р.л.  
Віа Лаурентіна, км 26,700 – 00071 Помезія, Рим, Італія.

Уповноважений представник в  
Україні:  
Authorized representative in Ukraine:

ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД»  
Україна, 01032, м Київ, вул. Саксаганського, 139  
Тел. +38 044 490 75 22  
e-mail: Sergey.Sur@arterium.ua

Класифікація  
Classification

Клас III згідно Пункту 25 Додатку 2 Технічного регламенту  
щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету  
Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.  
Class III according Item 25 to Annex 2 of Technical regulation on Medical  
devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2  
October 2013

Процедура оцінки відповідності:  
Conformity Assessment Route:

Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів,  
затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753  
від 2 жовтня 2013 р.  
Annex 3 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of  
Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013

Сертифікати:  
Certificates:

Сертифікат оцінки відповідності № PR.143-19, видання 3  
Certificate assessment of conformity № PR.143-19, edition 3  
Строк дії сертифіката оцінки відповідності 3 лютого 2024  
Certificate assessment of conformity is valid until: February, 03, 2024

Сертифікат перевірки проекту № PP.316-20  
Certificate design examination № PP.316-20  
Строк дії сертифіката перевірки проекту 17 грудня 2025 р.  
Certificate design examination is valid until: December, 17, 2025

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

Товариство з обмеженою відповідальністю  
«ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»  
Limited Liability Company "IMPROVE MEDICAL"  
UA.TR.120

декларує виконання вимог Додатку 1 до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro,  
затвердженого Постановою Кабінету України № 754 від 2 жовтня 2013 р.  
declares the fulfillment of requirements of Annex 1 to Technical regulations on Medical devices for in vitro diagnostics, approved  
by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №754 on 2 October 2013.

Введені в обіг на території України з маркуванням знаком відповідності технічним регламентам відповідно до Додатку 11  
Постанови Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних  
виробів» та Постанови Кабінету Міністрів України від 30 грудня 2015 р. № 1184 «Про затвердження форми, опису знака  
відповідності технічним регламентам, правил та умов його нанесення»

Are placed on Ukrainian market bearing the symbol of conformity with technical regulations according to Annex 11 of the Decree of the  
Cabinet of Ministers of Ukraine of 2 October 2013 No. 753 On Approval of the Technical Regulation on Medical Devices and the Decree  
of the Cabinet of Ministers of Ukraine of 30 December 2015 No. 1184 On approval of the form and description of the symbol of conformity  
with technical regulations, rules and conditions of its usage.



UA.TR.120

Назва посади, ПІБ  
Position, Full Name



Директор  
ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД»  
Сур Сергій Володимирович

Дата підпису 26.12.2020  
Date of signing: \_\_\_\_\_

## СЕРТИФІКАТ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

(пункти 8-11 Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

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

Д.М.Ж. Італія С.р.л.  
Віа Лаурентіна, км 26,700 – 00071 Помеція, Рим, Італія

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

**Виріб:** ЕМОФІКС, мазь гемостатичний бар'єр  
EMOFIX, haemostatic barrier ointment

**Клас ризику:** III

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ» (ідентифікаційний номер № UA.TR.120) підтверджує, що проект на зазначені вироби відповідає вимогам ТР.

Підстава для видачі:

Звіт № PR.393/3-20 від 16.12.2020;

Рішення щодо сертифікації № PR.393/4-20 від 18.12.2020.

Сертифікат № PP.316-20

Дійсний до 17 грудня 2025 р.

Видання № 1. Сертифіковано з 18 грудня 2020 р.

Дата реєстрації 18 грудня 2020 р.

### ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»

Місцезнаходження  
юридичної особи:  
Україна, 01042, м. Київ,  
бульвар М. Приймаченко, 1/27,  
кімната 506-4

Місцезнаходження ООВ:  
Україна, 04112, м. Київ,  
вул. Ризька 8-А, оф. 110



Керівник органу з  
оцінки відповідності  
С. М. Згонник

# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

**Виробник:** D.M.G. Italia S.r.l.  
Via Laurentina, KM 26,700 – 00071 Pomezia, Rome, Italy  
Д.М.Ж. Італія С.р.л.  
Via Лаурентіна, км 26,700 – 00071 Помеція, Рим, Італія

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

**Вироби:** РИНОЖЕРМІНА, Спрей назальний біологічний бар'єр  
RINOGERMINA, Biological Barrier Nasal Spray  
НАРІВЕНТ, Спрей назальний протинабряковий  
NARIVENT, Antiedemigen Nasal Spray  
ОфтальГерд, антирефлюксні жувальні таблетки  
OFTALGERD, Anti-Reflux Chewable Tablets  
ОфтальГерд, краплі очні  
OFTALGERD, Ophthalmic Solution  
Офтассіале, краплі очні для захисту рогівки  
OFTASSIALE, Ophthalmic Solution for Corneal Protection  
Терсо, краплі очні з осмотичною дією  
TERSO, Ophthalmic Solution with Osmotic action  
ОРОЖЕРМІНА, спреї оральні біологічні бар'єр  
OROGERMINA, biological barrier oral spray  
РІНОКРОСС, спреї назальні  
RINOCROSS, nasal spray  
ЕМОФІКС, мазь гемостатичний бар'єр  
EMOFIX, haemostatic barrier ointment

**Клас ризику:** Іа, ІІІ

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

Підстава для видачі:

звіт № PR.155/H2/2- 392/6-20 від 15.12.2020

рішення щодо сертифікації № PR.155/H2/2- 392/7-20 від 18.12.2020.

## ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»

Місцезнаходження  
юридичної особи:  
Україна, 01042, м. Київ,  
бульвар М. Приймаченко, 1/27,  
кімната 506-4

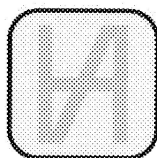
Місцезнаходження ООВ:  
Україна, 04112, м. Київ,  
вул. Ризька 8-А, оф. 110

Сертифікат № PR.143-19  
Дійсний до 03 лютого 2024 р.  
Видання № 3. Сертифіковано з 18 грудня 2020 р.  
Дата реєстрації 04 лютого 2019 р.



## ІСТОРИЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис змін
1	04 лютого 2019 р.	Перше видання
2	08 листопада 2019 р.	Розширено сферу сертифікації, а саме додано наступні групи виробів: ОфтальГерд, антирефлюксні жувальні таблетки OFTALGERD, Anti-Reflux Chewable Tablets ОфтальГерд, краплі очні OFTALGERD, Ophthalmic Solution Офтассіале, краплі очні для захисту рогівки OFTASSIALE, Ophthalmic Solution for Corneal Protection Терсо, краплі очні з осмотичною дією TERSO, Ophthalmic Solution with Osmotic action
3	18 грудня 2020 р.	Розширено сферу сертифікації, а саме додано наступні групи виробів: ОРОЖЕРМІНА, спреї ~ оральний ~ біологічний ~ бар'єр OROGERMINA, biological barrier oral spray РІНОКРОСС, спреї ~ назальний ~ RINOCROSS, nasal spray ЕМОФІКС, мазь гемостатичний бар'єр EMOFIX, haemostatic barrier ointment



80184  
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1  
10304  
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

### ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»

Місцезнаходження  
юридичної особи:  
Україна, 01042, м. Київ,  
бульвар М. Приймаченко, 1/27,  
кімната 506-4

Місцезнаходження ООВ:  
Україна, 04112, м. Київ,  
вул. Ризька 8-А, оф. 110

Сертифікат № PR.143-19  
Дійсний до 03 лютого 2024 р.  
Видання № 3. Сертифіковано з 18 грудня 2020 р.  
Дата реєстрації 04 лютого 2019 р.



Керівник органу з  
оцінки відповідності  
С.М. Згонник