

CUSTOMER:

EUROLEK POLSKA S.R.O.

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

CICATRIDINA спрей / CICATRIDINA SPRAY
1059
4323
2027-06

PROPERTIES

TEST	SPECIFICATIONS	RESULTS
APPEARANCE:	POWDER	CONFORM
COLOUR:	WHITE	CONFORM
TAMC	≤100 UFC/ml	CONFORM
TYMC	≤10 UFC/ml	CONFORM

DATE: 03/07/2024

FARMA-DERMA SRL
QUALITY ASSURANCE MANAGER
Dr. Marialorena Montorsi

Marialorena Montorsi

Firmato digitalmente da
Marialorena Montorsi
Data: 2024.07.03 09:09:51 +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 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.



Замовник

EUROLEK POLSKA S.R.O.

Назва товару
Композиційний код
Серія №
Придатний до

Стрепін Cicatridina®
1059
4323
2027/06

ФІЗИКО-ХІМІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Тест	Опис	Результат
Зовнішній вигляд	пудра	Підтверджено
Колір	білий	Підтверджено
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	≤100 УФЦ/мл	Підтверджено
Загальна кількість дріжджових та цвілевих грибів (ТУМС)	≤10 УФЦ/мл	Підтверджено

Дата: 03/07/2024

FARMA-DERMA SRL
QUALITY ASSURANCE MANAGER
Dr. Marialorena Montorsi

Marialorena Montorsi

Firmato digitalmente da
Marialorena Montorsi
Data: 2024.07.03 09:09:51 +02'00'

Вх. ак. № 0484 від 05.06.21 Paul



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

Додаток до сертифікату про відповідність
вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів
№ UA.MD.143-18 від «29» березня 2024 року

№	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® спрей, 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

Історія сертифікату

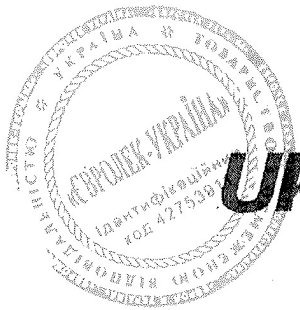
Редакція	Причина зміни	Дата
01	Перше видання	30.03.2018
02	Зміна форми сертифікату	29.03.2024

Керівник ООВ

Сторінка 1 з 1



Тетяна СУХЕНКО



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі
«29» березня 2024 р.
№ UA.MD.143-18 редакція 02
Дійсний до «29» березня 2028 р.

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

Медичні вироби для лікування вагінальних, ректальних та шкірних захворювань
(згідно додатку на одній сторінці)

клас IIb

що виробляється: FARMA-DERMA s.r.l.

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

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «Євролек-Україна»

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

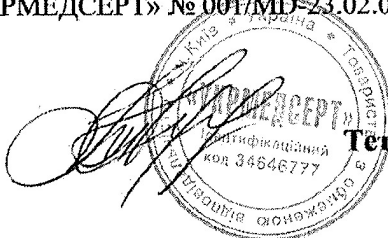
відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю» крім пунктів 8-11 «Перевірка проекту медичного виробу».

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

Орган з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» акредитований Національним агентством з акредитації України на сертифікацію систем менеджменту відповідно до ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2015, атестат акредитації № 80047 чинний до 14.11.2027, призначеним Міністерством економіки України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, 1-А, оф. 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>,
на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 001/MD-23.02.08/02 від 29.03.2024.

Керівник ООВ



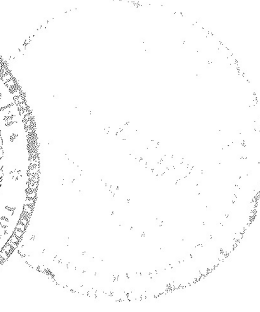
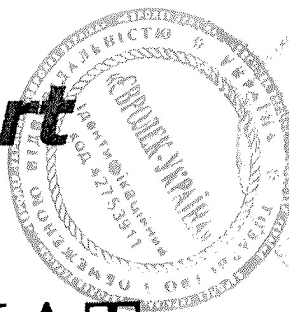
Тетяна СУХЕНКО



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



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»



СЕРТИФІКАТ

про відповідність системи управління якістю

Зареєстрований у Реєстрі

«29» березня 2024 р.

№ UA.SM.079-18

Дійсний до «28» березня 2027 р.

Перше видання: «30» березня 2018 р.

**ЦИМ СЕРТИФІКАТОМ ВІДПОВІДНОСТІ ПОСВІДЧУЄТЬСЯ,
ЩО СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКОСТІ СТОСОВНО**

**проектування, розроблення, виробництво та дистрибуція медичних виробів для
лікування вагінальних, ректальних та шкірних захворювань**

впроваджена: FARMA-DERMA s.r.l.

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

**відповідає вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2018
(EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT)**

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

Орган з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» акредитований Національним агентством з акредитації України на сертифікацію систем менеджменту відповідно до ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2015, атестат акредитації № 80047 чинний до 14.11.2027, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, оф. 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>

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



DECLARATION OF CONFORMITY
No 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

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ UA.01/2024

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-Болоньєзе (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: 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.

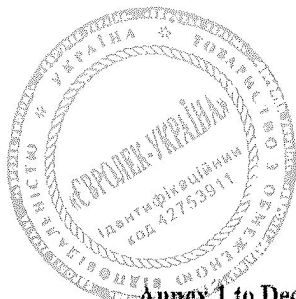
Продукція супроводжує знак відповідності вимогам Технічного регламенту:



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>I-A Mykhaila Dragomanova str., of. 2, Kyiv, 02068, Ukraine, tel.: +38-067-595-02-30, https://ukrmedcert.org.ua</i>	засвідчено Органом з офіційної відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестати № 80047 від 15.11.2022 та № 10240 від 19.11.2022, призначеним Міністерством 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>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>	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.;						
Declaration of Conformity valid from to 29.03.2028.	Декларація про відповідність дійсна до 29.03.2028 р.						
Further Annexes are an integral part of this Declaration of conformity: <i>Annex 1 with the list of the medical devices</i>	Невід'ємною частиною даної Декларації про відповідність є наступні Додатки: <i>Додаток 1 з переліком медичних виробів,</i>						
<i>This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.</i>	<i>Ця декларація про відповідність видана під виключну відповідальність виробника.</i>						
<table border="0"> <tr> <td data-bbox="245 972 549 1072"> FARMA · DERMA s.r.l. Via dell'Artigiano n. 6-8 40010 Sala Bolognese (BO) </td> <td data-bbox="612 949 868 1072">  </td> <td data-bbox="995 1016 1155 1050"> 28/03/2024 </td> </tr> <tr> <td colspan="3" data-bbox="501 1072 1011 1120"> Др. Алексіо Ромітеллі / Dr. Alessio Romitelli Голова Ради директорів / Chief Executive Officer </td> </tr> </table>		FARMA · DERMA s.r.l. Via dell'Artigiano n. 6-8 40010 Sala Bolognese (BO)		28/03/2024	Др. Алексіо Ромітеллі / Dr. Alessio Romitelli Голова Ради директорів / Chief Executive Officer		
FARMA · DERMA s.r.l. Via dell'Artigiano n. 6-8 40010 Sala Bolognese (BO)		28/03/2024					
Др. Алексіо Ромітеллі / Dr. Alessio Romitelli Голова Ради директорів / Chief Executive Officer							



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.	Cicatrідina® супозиторії вагінальні, 10 супозиторіїв по 2 г (g)	Cicatrідina® vaginal suppositories, 10 suppositories of each 2 g	47899
2.	Cicatrідina® мазь, 15 г (g)	Cicatrідina® ointment, 15 g	58133
3.	Cicatrідina® мазь, 30 г (g)	Cicatrідina® ointment, 30 g	58133
4.	Cicatrідina® мазь, 60 г (g)	Cicatrідina® ointment, 60 g	58133
5.	Cicatrідina® спрей, 125 мл (ml)	Cicatrідina® 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)

22/03/2024

/Dr. Alessio Romitelli / 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: 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.	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,

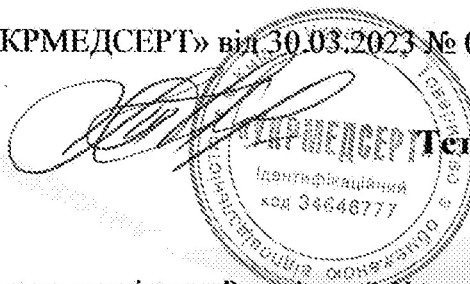
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753. Процедура оцінки
відповідності проведена згідно з Додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення
функціонування комплексної системи управління якістю» за виключенням пунктів 8-11.

Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється
шляхом нагляду, періодичність 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

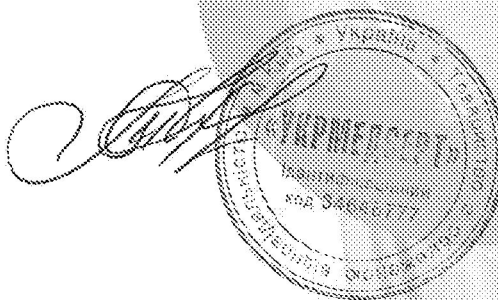


Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті <https://ukrmedcert.org.ua>
та за тел. +38-067-595-02-30

№ 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

DECLARATION OF CONFORMITY
No. UA.TR.MD.48/19-2

*of the medical devices - Cicatridina® Ointments,
Cicatridina® Spray, Cicatridina® vaginal suppositories,
Proktis-M® rectal suppositories,
Proktis-M® plus rectal ointment*

*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: (044) 223-25-57

E-mail: info@eurolek.info

Medical devices classification: Class IIb, according to ,
points 12 and 14 of 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 "UKRMEDCERT" LLC, accredited by the National Accreditation Agency of Ukraine Certificates No. 80047 dated 24.12.2019 and No. 10240 dated 19.11.2017, designated by the Ministry of Economic Development and Trade of Ukraine, under the identification number

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ TR.MD.48/19-2

*медичних виробів – Мазі Cicatridina®, Спрей
Cicatridina®, Cicatridina® супозиторії вагінальні,
Proktis-M® супозиторії ректальні, Proktis-M® Plus
ректальна мазь*

*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-pouшта: 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: (044) 223-25-57

E- пошта: info@eurolek.com.ua

Класифікація зазначених медичних виробів: Клас IIb
згідно з пунктами 12 та 14 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 засвідчено Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестати № 80047 від 24.12.2019 та № 10240 від 19.11.2017, призначенням Мінекономрозвитку



FARMA · DERMA

UA.TR.099, address: 1-A Mykhaila Drahomanova str., of.
2, Kyiv, 02068, Ukraine.

*CERTIFICATE of conformity with requirements of
Technical Regulation on Medical Devices №
UA.MD.143-18 valid from 13.11.2019 till 29.03.2023.*

*The abovementioned devices comply with the
requirements of the national, European and international
regulations and standards which are listed in the Annex 2
to this Declaration of conformity.*

*Declaration of Conformity valid from 13.02.2020 to
29.03.2023.*

*Further Annexes are an integral part of this Declaration of
conformity:*

Annex 1 with the list of the medical devices

*Annex 2 with the list of national, European and
international regulations and standards.*

*This declaration of conformity is issued under the sole
responsibility of the manufacturer.*

України за ідентифікаційним номером UA.TR.099,
адреса: Україна, 02068, м. Київ,
вул. Михайла Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2.

Сертифікат про відповідність медичного виробу
вимогам Технічного регламенту щодо медичних
виробів № UA.MD.143-18, терміном дії від
13.11.2019 р. до 29.03.2023 р.

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

Декларація про відповідність дійсна з 13.02.2020 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.*

*Ця декларація про відповідність видана під виключну
відповідальність виробника.*

FARMA · DERMA s.r.l.

Via dell'Artigiano n. 8-8
40010 Sala Bolognese (BO)

Dr. Vincenzo Pocco /Dr. Vincenzo Russo

Голова Ради директорів /President of the Board of Directors

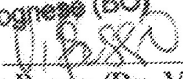


FARMA • DERMA

Annex 1 to Declaration of conformity No UA.TR.MD.48/19-2
/ Додаток 1 до Декларації про відповідність № UA.TR.MD.48/19-2
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® ointment, 15 g	Мазь Cicatridina®, 15 г (g)
2.	Cicatridina® ointment, 30 g	Мазь Cicatridina®, 30 г (g)
3.	Cicatridina® ointment, 60 g	Мазь Cicatridina®, 60 г (g)
4.	Cicatridina® vaginal suppositories, 10 suppositories of each 2 g	Cicatridina® супозиторії вагінальні, 10 супозиторіїв по 2 г (g)
5.	Proktis-M® rectal suppositories, 10 suppositories of each 2 g	Proktis-M® супозиторії ректальні, 10 супозиторіїв по 2 г (g)
6.	Cicatridin® Spray, 125 ml	Спрей Cicatridina®, 125 мл (ml)
7.	Proktis-M® Plus rectal ointment, 30 g	Proktis-M® Plus ректальна мазь, 30 г (g)

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


Др. Вінченцо Руссо /Dr. Vincenzo Russo
Голова Ради директорів /President of the Board of Directors

Annex 2 to Declaration of conformity
No. UA.TR.MD.48/19-2
Додаток 2 до Декларації про відповідність
№ UA.TR.MD.48/19-2

List of national, European and international regulations and standards /
Перелік національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та
стандартів

- ДСТУ EN ISO 13485:2018 Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання. (EN ISO 13485:2016, ISO 13485:2016);
- ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги (EN ISO 15223-1:2016, ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03);
- ДСТУ EN ISO 14971:2015 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком. (EN ISO 14971:2012);
- ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 (EN ISO 10993-5:2009) Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність in vitro.
- ISO 10993-10:2004 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibilізацію;
- ДСТУ EN 1041:2015 Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник. (EN 1041:2008 +A1:2013).

FARMA • DERMA s.r.l.

Via dell'Artigiano n. 6-8
40010 Sala Bolognese (BO)

Др. Вінченцо Рокко /Dr. Vincenzo Russo
Голова Ради директорів /President of the Board of Directors



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі
«13» лютого 2020 р.

№ UA.MD.143-18

Дійсний до «29» березня 2023 р.

Перше видання: «30» березня 2018 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, нестерильні (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-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 р. № 753. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю». За виключенням розділу «Перевірка проекту медичного виробу» пунктів 8-11.

Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного Технічного регламенту здійснюється шляхом нагляду, 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 19.11.2017 р. № 10240, призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, 1-А, оф. 2, м. Київ, 02068, Україна, тел. +38-044-355-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua/>.

на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 376 від 13.02.2020 р.

Керівник ООВ
ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»



О.В. Абрамова

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті <https://ukrmedcert.org.ua> та за тел. +38-044-355-02-30



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

Додаток до сертифікату про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо
медичних виробів
№ UA.MD.143-18
від 13 лютого 2020 року

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

Керівник ООВ
ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»



О.В. Абрамова