

DMG ЛІКАРСЬКІ ЗАЛОЖИ, МІНЕРАЛИ ТА ГЕНЕРИКИ ІТАЛІЇ	Сертифікат серії <i>Серія позначений із попередньою лазурною кислотою, D-кальцієм, D- біотином, вітаміном А та вітаміном Е</i>	Мод. 3/7.5.3-1 Рел. 4 від 07.03.2023 RiE, TF.7.26
--	---	---

Назва продукту: Рівокросс

Умови зберігання: при температурі не вище 30 °C

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

Упаковка: флакон 20 мл

№ серії: 250266

Дата виготовлення: 20.03.2025

Приватний до: 03.2027

Використана сировина:

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

Результати аналізів продукту:

Опис (Лінійка оплескентний рідкий, від нейтрального до світло-жовтого кольору, з характерною запахом)	pH (7,00 - 7,40)	Густина (0,992 - 1,035 г/мл)	В'язкість (2,56 - 5,50 cSt)	Освітленість (250 - 350 мОм/см)
Відповідає ☒ Не відповідає ☐	7,27	1,005	4,73	267

Результат естетичного мікробіологічного аналізу	Позитивний ☒	Негативний ☐
Результат естетичних вимірів	Відповідає ☒	Не відповідає ☐

Сертифікат чинний до: 14.04.2024

Дата: 31.03.2025

Особа, відповідальна за технічну частину

Анна Рокко (Anna Rosso)

[Підпис]

Заява про відповідність

Препарат Рівокросс партії № 250266, відповідає вимогам додатка I Директиви 93/42/EEC з подальшими виправленнями та доповненнями, перекладним положенням Регламенту 2017/745 (Стаття 12b) та специфікаціям, вказаним в довідку на препарат, відповідному вимогам додатка II цієї самої директиви.

Дата: 31.03.2025

Уповноважена особа

Antonio De Nisi (Antonio De Nisi)

[Підпис]

«DMG Italia S.p.A.» (DMG Italia Srl), Via Laurentina, км. 26.700, 00071 Пomezія (Рим) - Італія (Via Laurentina Km 26.700, 00071 Pomezia (Rome) - Italy)

Anna Rosso 31.03.2025

DMG
ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ, МІНЕРАЛИ ТА ГЕНЕРИКИ, ІТАЛІЯ

Заява виробника

стосовно Регламенту (ЄС) 2023/607 про внесення змін до Регламентів (ЄС) 2017/745 та (ЄС) 2017/746 щодо перехідних положень, які стосуються певних виробів медичного призначення та виробів медичного призначення для діагностики (in vitro, зокрема щодо

- чинності сертифікатів, виданих відповідно до Директив Ради 90/385/ЄС щодо активних імплантованих виробів медичного призначення (AIMDD) або Директиви Ради 93/42/ЄСБС щодо виробів медичного призначення (MDD) (Директивні сертифікати) *та/або*¹
- відповідності пристроїв і нашої компанії як їх виробники умовам для подальшого розміщення на ринку та введення в експлуатацію

Назва виробника	«ДМГ ІТАЛІЯ С.р.л.» (DMG ITALIA S.r.l.),
Адреса та контактні дані виробника	Via Laurentina, km. 26.700 – 00071, Помезія (Рим) (Via Laurentina Km 26.700 – 00071 Pomezia (RM) Tel: +39 06 91968038 / +39 06 91969082 E mail: dmgi@dmgit.com - info@dmgit.com
Єдиний реєстраційний номер (SRN) (у разі наявності)	IT-MP-000024945

Ім'я уповноваженого представника (якщо це є застосовним)	N/3
Адреса та контактні дані уповноваженого представника	N/3
Єдиний реєстраційний номер (SRN) (у разі наявності)	N/3

Назва уповноваженого органу (якщо це є застосовним)	☐ Див. перелік, що додається
Номер уповноваженого органу (якщо це є застосовним)	☐ Див. перелік, що додається
Номер(и) Директивних сертифікатів, щодо яких надається це підтвердження (якщо це є застосовним)	☐ Див. перелік, що додається
Вихідна дата завершення терміну чинності, вказана у Директивному сертифікаті до подовження терміну чинності (якщо це є застосовним)	☐ Див. перелік, що додається

¹ Перша умова не застосовується до виробів, для яких процедура оцінки відповідності згідно з MDD не вимагала залучення уповноваженого органу, для яких аспірацією про відповідність було складено до 26 травня 2021 року та для яких процедура оцінки відповідності згідно з цим Регламентом вимагало залучення уповноваженого органу.

«ДМГ. Italia srl» (D.M.G. Italia srl),
Зареєстрований офіс: Via Laurentina, km. 26.700 (Via Laurentina km 26,700) •
Адміністративний центр: Via Nicotrua, 10 – 00071 Помезія (Рим), Італія
(Via Nicotrua, 10 – 00071 Pomezia (RM), Italia)
P. IVA 04502861000 • № у Римському судному реєстрі 4323/93
Tel: +39 06 91968038/+39 06 91969082 • факс +39 06 91486327
Електронна пошта: dmgi@dmgit.com - info@dmgit.com

DMG

Дата завершення подовженого терміну чинності / перехідного періоду	☐ Див. перелік, що додається
---	---

Ми, як виробник, заявляємо під вану власну відповідальність:

- Для вищезазначеного Директивного сертифіката (або див. перелік, що додається, якщо сертифіката декілька), умови законного подовження терміну чинності, що вимагаються згідно зі Статтею 120.2 MDR (Регламенту щодо виробів медичного призначення), виконуються, *та/або*¹
- Виріб(-оби), позначений(-і) у переліку, що додається, та ми, як їхній виробник, відповідаємо умовам, наведеним у Статті 120.3c MDR для подальшого розміщення на ринку та введення в експлуатацію,

а саме, виконуються такі умови:

- Директивний(-і) сертифікат(и), як зазначено вище або в доданому переліку
 - Директивний(-і) сертифікат(и), що стосуються перелічених виробів, були видані після 25 травня 2017 р., були дійсними станом на 26 травня 2021 р. та не були відкликані після цього.

Виберіть відповідні твердження:

☐ Термін дії закінчився до 20 березня 2023 р.:

☐ Перед початковою датою закінчення терміну дії, визначеною в Директивному(-их) сертифікаті(-ах), ми та уповноважений орган підписали письмову(-і) угоду(-и) відповідно до розділу 4.3, другого абзацу Додатку VII до цього Регламенту щодо оцінки відповідності для виробу(-ів), на які поширюється дія сертифіката(-ів) із вичерпанням терміном дії, або щодо виробу(-ів), призначених для заміни цього(-их) виробу(-ів), або

☐ Компетентний орган дозволив відступити від застосовної процедури оцінки відповідності відповідно до статті 59(1) MDR (дозвіл може бути надано на запит), або

☐ Компетентний орган вимагає від виробника, відповідно до статті 97(1) MDR, провести відповідну процедуру оцінки відповідності (вимогу може бути надано на запит)

Виберіть одне з наступних тверджень, якщо якщо уповноважений орган надає дозвіл на відступ згідно зі статтею 59(1) або вимогу відповідно до статті 97(1):

☐ Офіційна(-і) заявка(-и) до уповноваженого органу відповідно до Розділу 4.3, перший абзац Додатку VII MDR для оцінки відповідності, була створена або буде створена/подана нами до уповноваженого органу не пізніше 26 травня 2024 року для виробу(-ів), зазначених у доданому переліку, або його(їх) заміників та підписана(-і) письмова(-і) угода(-и) є/будуть наявні відповідно до Розділу 4.3, другого абзацу Додатку VII MDR, до 26 вересня 2024 року.

¹ Перша умова не застосовується до виробів, для яких процедура оцінки відповідності згідно з MDD не вимагала залучення уповноваженого органу, для яких декларация про відповідність було складено до 26 травня 2021 року та для яких процедура оцінки відповідності згідно з цим Регламентом вимагає залучення уповноваженого органу.

«D.M.G. Italia srl» (D.M.G. Italia srl),

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

Адміністративний центр: Віа Нікарара, 10 – 00071 Римська (Rome), Італія

DMG

☐ Ми не маємо наміру подавати заявку на оцінку відповідності до 26 травня 2024 року, тому перехідний період завершиться 26 травня 2024 року.

☒ Закіночено/закінчується після 20 березня 2023 р.:

Виберіть одне відповідне твердження:

☒ Офіційна(-і) заявка(-и) до уповноваженого органу відповідно до Розділу 4.3, перший абзац Додатку VII MDR для оцінки відповідності була або було створена/подана нами до уповноваженого органу не пізніше 26 травня 2024 року для виробу(-ів), зазначених у доданому переліку, або його/їх заміники та підписані письмові угоди (угоди) є/будуть наявні відповідно до Розділу 4.3, другого абзацу Додатку VII MDR, до 26 вересня 2024 року.

☐ Ми не маємо наміру подавати заявку на оцінку відповідності до 26 травня 2024 року, тому перехідний період завершиться 26 травня 2024 року.

➤ Некласифіковані вироби

Це стосується виробів, для яких процедура оцінки відповідності згідно з MDD не вимагала залучення уповноваженого органу, для яких декларацію про відповідність було складено до 26 травня 2021 року та для яких процедура оцінки відповідності згідно з цим Регламентом вимагає залучення уповноваженого органу.

Виберіть одне відповідне твердження:

☒ Офіційна(-і) заявка(-и) до уповноваженого органу відповідно до Розділу 4.3, перший абзац Додатку VII MDR для оцінки відповідності була або було створена/подана нами до уповноваженого органу не пізніше 26 травня 2024 року для виробу(-ів), зазначених у доданому переліку, або його/їх заміники та підписані письмові угоди (угоди) є/будуть наявні відповідно до Розділу 4.3, другого абзацу Додатку VII MDR, до 26 вересня 2024 року.

☐ Ми не маємо наміру подавати заявку на оцінку відповідності до 26 травня 2024 року, тому перехідний період завершиться 26 травня 2024 року.

➤ Система управління якістю (QMS)

Виберіть одне відповідне твердження:

☐ QMS відповідно до статті 10(9) MDR буде введено в дію не пізніше 26 травня 2024 року.

☒ QMS відповідно до статті 10(9) MDR впроваджено.

☐ Уповноважений орган видав сертифікат щодо наявності QMS, відповідної вимогам MDR (додатися).

➤ Виріб(-оби) наведено у переліку, що додається

- Вироби продовжують відповідати вимогам AIMDD або MDD.
- Істотних змін в конструкції та цільовому призначенні немає.
- Виріб(-оби) не становить(-лять) неприйнятної ризику для здоров'я чи безпеки пацієнтів, користувачів чи інших осіб, або для інших аспектів захисту громадського здоров'я.

«D.M.G. Italia srl» (D.M.G. Italia srl),

Зареєстрований офіс: Via Laurentina, km. 26-700 (Via Laurentina km 26,700) •

Адміністративний центр: Via Nicarguza, 10 – 00071, Покорія (Рим), Італія

Підписано для та від імені виробника:

Помеція (Рим), 09.04.2024

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

Перелік виробів

Виключається Декларація виробника стосується нижчеперелічених виробів:

Ідентифікація виробу(ів) ¹ (наприклад, назва виробу, кодів сімейної категорії, моделі виробу або номери з каталогу)	Номер(и) Декларації сертифіката, щодо якого надається це підтвердження (якщо не є це не зазначається)	Висвіта дата завершення періоду чинності Декларації сертифіката до подання періоду чинності (якщо не є це не зазначається)	Назва і номер уповноваженого органу, що видає Деклараційний сертифікат (якщо не є це не зазначається)	Назва і номер уповноваженого органу, який було подано заяву MDR / відхилення сертифікату (якщо не є це не зазначається)	Дата завершення повноважень терміну чинності / періоду періоду	Версія(-и) зазначення (якщо не є це не зазначається)
Ріволантема, спрей назальний з вітаміном А та вітаміном Е	QР7-1911-19 (Додаток 26-21) від 05.02.2021	14.04.2024	Виссий институт здоровья - 0373	Виссий институт здоровья - 0373	31.12.2028	НЗ
А-В та Цілюс, спрей назальний з Д-пантенолом, вітаміном А та вітаміном В						
Ріволресс, спрей назальний із поперечношліпкової гіалуронованої кислотою, Д-пантенолом, Ботитом, вітаміном А та вітаміном Е						

¹ для пристроїв із сертифікатами(ами) AIMDD/MDD ідентифікація має бути такою самою, як у сертифікаті, і лише якщо сертифікат має загальну область ДІГ, зона має відповідати визначенню, наведеному вище)

«Д.М.Г. Італія с.р.л.» (D.M.G. Italia srl),
Зареєстрований офіс: Віа Лаурентіна, км. 26,700 (Via Laurentina km 26,700) •
Адміністративний центр: Віа Нікарагуа, 10 – 00071 Помеція (Рим), Італія
(Via Nicaragua, 10 – 00071 Pomezia (RM), Italia)
P. IVA 04502861000 • № у Римському судовому реєстрі 4423/93
Тел. +39 06 91968018/+39 06 91969082 • факс +39 06 91486127
Електронна пошта: dmg@dmgit.com - info@dmgit.com

Декларације про відмовданітї
(*Declaration of non-interest*)

Загальна назва виробу:
Common name of medical device:
Перелік виробів:
List of products:
Виробник:
Manufacturer:

PHOENIX, en el mundo
PHOENIX, el mundo
D.M.G. Italia S.r.l.
Via Fiorentina, KM 25,700 - 50071 Pomezia, Rome, Italy
D.M.G. Irania S.p.A.
P.O. Box 26,700 - 00371 Novara, Pavia, Italia

Уполномоченный
представник в Україні:
*Authorized representative in
Ukraine:*

ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД»
Україна, 61032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Тел.: +38 044 490 73 22, e-mail: Sergey.Surzhukov@arterium.ua
LLC "ARTERIUM LTD"
419 Sakskaganskogo St., Kyiv 61032, Ukraine
Tel.: +38 044 490 73 22, e-mail: Sergez.Surzhukov@arterium.ua

Класификация
Словосочетания

Клас На згідно Пункту 15 Додатку 2 Технічного регламенту щодо
копії/виробів медичного Приладів Міністерства
України №745 від 2 жовтня 2013 р.
Class (in accordance to Item 15 of Annex 2 of Technical regulation on Medical devices
approved by Ministry of Health of Ukraine №745 on 2 October 2013)

Процедура визначення відповідності

Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановкою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р., за винятком п. 8-11.
Appendix 3 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013, except par. 8-11.

Сертификат:
Certified:

Сертифікат офісної відсутності № PR.143-19, відомості №5
 Certificate of absence of employees № PR.143-19, office №5
 Строк дії сертифіката офісної відсутності до 01.02.2020 р.
 Certificate of absence of employees is valid until 01.02.2020

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

Товариство з обмеженою відповідальністю
«ІМПРОВ МЕДІКАЛ»
Limited Liability Company "IMPROVE MEDICAL"
DA TR 120

ГДН «АРПЕРУМ» (Где хранятся персональные данные): Персональные данные хранятся на серверах государственного Портала Информационных Технологий № 123 в/в 2 ноября 2013 г.
 (Where the significant of requirements of data: 1 in treatment regulations on ARPU devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine 2013 on 2 November 2013.)

[illegible]

41A TH 130

Наша посуда, вилки и ложки
Резные, медные, латунные

Planning Structure

Деловият ТСВ «ARTERIUM LTD»
0876 993 400 "ARTERIALIFE"

Depot Cyt
Lacobi, Inc.

Дата підпису: 15.02.2024
Майстер/Контроль:

Резюме: 1 Page: 1	Термін дії Декларації до 01.02.2029 Declaration is valid until 01.02.2029	Сторінка 1 із 1 Page 1 of 1
----------------------	--	--------------------------------

Декларація про відповідність
(Declaration of conformity)

Загальна назва виробу:
Common name of medical device:

РІНОКРОСС, спреї назальний
RINOCROSS, nasal spray

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. 044 490 75 22
e-mail: Sergey.Sur@arterium.ua

Класифікація
Classification

Клас ІІа згідно Пункту 16 Додатку 2 Технічного регламенту
щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету
Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.
Class IIa according Item 16 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., за винятком п. 8-11.
Annex 3 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree
of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013, except par.8-
11.

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

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, затвердженого Постановою
Кабінету України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

declares the fulfillment of requirements of Annex 1 to Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of
Ministers of Ukraine №753 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, правила 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: 22.12.2020
Date of signing: _____

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:

РИНОЖЕРМИНА, Спрей назальний біологічний бар'єр

RINOGERMINA, Biological Barrier Nasal Spray

НАРИВЕНТ, 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

ОРОЖЕРМИНА, спреї оральний біологічний бар'єр

OROGERMINA, biological barrier oral spray

РИНОКРОСС, спреї назальний

RINOCROSS, nasal spray

ЕМОФІКС, мазь гемостатичний бар'єр

EMOFIX, haemostatic barrier ointment

Клас ризику:

IIa, III

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 III 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.

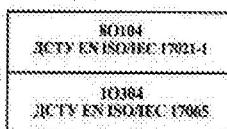
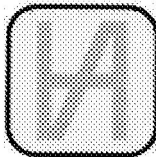
Дата реєстрації 04 лютого 2019 р.



Керівник органу з
оцінки відповідності
С. М. Згонник

ІСТОРІЯ 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



ТОВ «ІМПРОВ 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

DMG ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ, МІНЕРАЛИ ТА ГЕНЕРИКИ ІТАЛІЇ	Сертифікат серії <i>Спрей назальний із поперечношитою гіалуроновою кислотою, D-пантенолом, біотином, вітаміном А та вітаміном Е</i>	Мод. 3/7.5.3-1 Ред. 4 від 07.03.2023 Rif. TF.7.26
--	---	---

Назва продукту: Рінокросс

Умови зберігання: при температурі не вище 30 °C

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

Упаковка: Спрей назальний, флакон 20 мл

№ серії: 241060

Дата виготовлення: 16.12.2024

Придатний до: 12.2026

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 (Злегка опалесцентний розчин, від нейтрального до світло-жовтого кольору, характерний запах)	pH (7,00 – 7,40)	Густина (0,985 – 1,035 г/мл)	В'язкість (2,50 – 5,50 сСт)	Осмоляльність (250 – 350 мОсм/кг)
Відповідає ☒ Не відповідає ☐	7,27	1,006	4,85	270

Результат остаточного мікробіологічного аналізу	Позитивний ☒	Негативний ☐
Результат остаточних аналізів:	Відповідає ☒	Не відповідає ☐

Сертифікат чинний до: 14.04.2024

Дата: 09.01.2025

Особа, відповідальна за технічну частину

Анна Рокко (Anna Rosso)

[Підпис]

Заява про відповідність

Препарат Рінокросс партія № 241060, відповідає вимогам додатка I Директиви 93/42/ЕЕЗ з подальшими виправленнями та доповненнями, перехідним положенням Регламенту 2017/745 (Стаття 120) та специфікаціям, вказаним в досьє на препарат, відповідному вимогам додатка V тієї самої директиви.

Дата: 09.01.2025

Уповноважена особа

Антоніо Де Нісі (Antonio De Nisi)

[Підпис]

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

Vx am 15.2.5
04.02.25

DMG
ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ, МІНЕРАЛИ ТА ГЕНЕРИКИ, ІТАЛІЯ

Заява виробника

стосовно Регламенту (ЄС) 2023/607 про внесення змін до Регламентів (ЄС) 2017/745 та (ЄС) 2017/746 щодо перехідних положень, які стосуються певних виробів медичного призначення та виробів медичного призначення для діагностики *in vitro*, зокрема щодо

- чинності сертифікатів, виданих відповідно до Директиви Ради 90/385/ЄЕС щодо активних імплантованих виробів медичного призначення (AIMDD) або Директиви Ради 93/42/ЄЕС щодо виробів медичного призначення (MDD) (Директивні сертифікати) *та/або*¹
- відповідності пристроїв і нашої компанії як їх виробника умовам для подальшого розміщення на ринку та введення в експлуатацію

Назва виробника	«ДМГ ІТАЛІЯ С.р.л.» (DMG ITALIA S.r.l.),
Адреса та контактні дані виробника	Via Laurentina, km. 26 700 – 00071, Помеція (Рим) (Via Laurentina Km 26.700 – 00071 Pomezia (RM)) Тел. +39 06 91968038 / +39 06 91969082 E-mail: dmg@dmgit.com - info@dmgit.com
Єдиний реєстраційний номер (SRN) (у разі наявності)	IT-MF-000024945

Ім'я уповноваженого представника (якщо це є застосовним)	Н/З
Адреса та контактні дані уповноваженого представника	Н/З
Єдиний реєстраційний номер (SRN) (у разі наявності)	Н/З

Назва уповноваженого органу (якщо це є застосовним)	☐ Див. перелік, що додається
Номер уповноваженого органу (якщо це є застосовним)	☐ Див. перелік, що додається
Номер(и) Директивних сертифікатів, щодо яких видається це підтвердження (якщо це є застосовним)	☐ Див. перелік, що додається
Вихідна дата завершення терміну чинності, вказана у Директивному сертифікаті до подовження терміну чинності (якщо це є застосовним)	☐ Див. перелік, що додається

¹ Перша умова не застосовується до виробів, для яких процедура оцінки відповідності згідно з MDD не вимагала залучення уповноваженого органу, для яких декларацію про відповідність було складено до 26 травня 2021 року та для яких процедура оцінки відповідності згідно з цим Регламентом вимагає залучення уповноваженого органу.

«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)
Р. IVA 04502861000 • № у Римському судовому реєстрі 4423/93
Тел. +39 06 91968038 / +39 06 91969082 • факс +39 06 91486327
Електронна пошта: dmg@dmgit.com - info@dmgit.com

DMG

Дата завершення подовженого терміну чинності / перехідного періоду	☐ Див. перелік, що додається
---	---

Ми, як виробник, заявляємо під нашу власну відповідальність:

- Для вищезазначеного **Директивного сертифіката** (або див. перелік, що додається, якщо сертифікатів декілька), умови законного подовження терміну чинності, що вимагаються згідно зі Статтею 120.2 MDR (Регламенту щодо виробів медичного призначення), виконуються, *та/або*²
- **Виріб(-оби)**, зазначений(-і) у переліку, що додається, та ми, як їхній виробник, відповідаємо умовам, наведеним у Статті 120.3с MDR для подальшого розміщення на ринку та введення в експлуатацію,

а саме, виконуються такі умови:

- **Директивний(-і) сертифікат(и)**, як зазначено вище або в доданому переліку
 - Директивний(-і) сертифікат(и), що стосуються перелічених виробів, були видані після 25 травня 2017 р., були дійсними станом на 26 травня 2021 р. та не були відкликани після цього.

Виберіть відповідні твердження:

☐ Термін дії закінчився до 20 березня 2023 р.:

☐ Перед початковою датою закінчення терміну дії, зазначеною в Директивному(-их) сертифікаті(-ах), ми та уповноважений орган підписали письмову(-і) угоду(-и) відповідно до розділу 4.3, другого абзацу Додатку VII до цього Регламенту щодо оцінки відповідності для виробу(-ів), на які поширюється дія сертифіката(-ів) із вичерпаним терміном дії, або щодо виробу(-ів), призначених для заміни цього(-их) виробу(-ів), або

☐ Компетентний орган дозволив відступити від застосовної процедури оцінки відповідності відповідно до статті 59(1) MDR (дозвіл може бути надано на запит), або

☐ Компетентний орган вимагає від виробника, відповідно до статті 97(1) MDR, провести відповідну процедуру оцінки відповідності (вимогу може бути надано на запит)

Виберіть одне з наступних тверджень, лише якщо уповноважений орган надав дозвіл на відступ згідно зі статтею 59(1) або вимогу відповідно до статті 97(1):

☐ Офіційна(-і) заявка(-и) до уповноваженого органу відповідно до Розділу 4.3, перший абзац Додатку VII MDR для оцінки відповідності, була створена або буде створена/подана нами до уповноваженого органу не пізніше 26 травня 2024 року для виробу(-ів), зазначених у доданому переліку, або його/їх замітники та підписана(-і) письмова(-і) угода(-и) є/будуть наявні відповідно до Розділу 4.3, другого абзацу Додатку VII MDR, до 26 вересня 2024 року.

¹ Перша умова не застосовується до виробів, для яких процедура оцінки відповідності згідно з MDD не вимагала залучення уповноваженого органу, для яких декларацію про відповідність було складено до 26 травня 2021 року та для яких процедура оцінки відповідності згідно з цим Регламентом вимагає залучення уповноваженого органу.

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

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

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

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

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

Електронна пошта: dmg@dmgit.com - info@dmgit.com

DMG

- ☐ Ми не маємо наміру подавати заявку на оцінку відповідності до 26 травня 2024 року, тому перехідний період завершиться 26 травня 2024 року.
☒ Закінчився/закінчується після 20 березня 2023 р.:

Виберіть одне відповідне твердження:

☒ Офіційна(-і) заявка(-и) до уповноваженого органу відповідно до Розділу 4.3, перший абзац Додатку VII MDR для оцінки відповідності була або буде створена/подана нами до уповноваженого органу не пізніше 26 травня 2024 року для виробу(-ів), зазначених у доданому переліку, або його/їх замітники та підписані письмові угоди (угоди) є/будуть наявні відповідно до Розділу 4.3, другого абзацу Додатку VII MDR, до 26 вересня 2024 року.

☐ Ми не маємо наміру подавати заявку на оцінку відповідності до 26 травня 2024 року, тому перехідний період завершиться 26 травня 2024 року.

➤ Некласифіковані вироби

Це стосується виробів, для яких процедура оцінки відповідності згідно з MDD не вимагала залучення уповноваженого органу, для яких декларацію про відповідність було складено до 26 травня 2021 року та для яких процедура оцінки відповідності згідно з цим Регламентом вимагає залучення уповноваженого органу.

Виберіть одне відповідне твердження:

☒ Офіційна(-і) заявка(-и) до уповноваженого органу відповідно до Розділу 4.3, перший абзац Додатку VII MDR для оцінки відповідності була або буде створена/подана нами до уповноваженого органу не пізніше 26 травня 2024 року для виробу(-ів), зазначених у доданому переліку, або його/їх замітники та підписані письмові угоди (угоди) є/будуть наявні відповідно до Розділу 4.3, другого абзацу Додатку VII MDR, до 26 вересня 2024 року.

☐ Ми не маємо наміру подавати заявку на оцінку відповідності до 26 травня 2024 року, тому перехідний період завершиться 26 травня 2024 року.

➤ Система управління якістю (QMS)

Виберіть одне відповідне твердження:

☐ QMS відповідно до статті 10(9) MDR буде введено в дію не пізніше 26 травня 2024 року.

☒ QMS відповідно до статті 10(9) MDR впроваджено.

☐ Уповноважений орган видав сертифікат щодо наявності QMS, відповідної вимогам MDR (додається).

➤ Виріб(-оби) наведено у переліку, що додається

- Вироби продовжують відповідати вимогам AIMDD або MDD.
- Істотних змін в конструкції та цільовому призначенні немає.
- Виріб(-оби) не становить(-лять) неприйнятної ризику для здоров'я чи безпеки пацієнтів, користувачів чи інших осіб, або для інших аспектів захисту громадського здоров'я.

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

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

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

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

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

Електронна пошта: dmgi@dmgit.com - info@dmgit.com

Підписано для та від імені виробника:

Помеція (Рим), 09.04.2024

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

Перелік виробів

Вищезазначена Декларація виробника стосується нижчеперелічених виробів:

Ідентифікація виробу(-ів) ³ (наприклад, назва виробу, назва сімейства/групи, модель виробу або номер за каталогом)	Номер(и) Директивних сертифікатів, щодо яких видається це підтвердження (якщо це є застосовним)	Вихідна дата завершення терміну чинності Директивних сертифікатів до подовження терміну чинності (якщо це є застосовним)	Назва і номер уповноваженого органу, що видав Директивний сертифікат (якщо це є застосовним)	Назва і номер уповноваженого органу, куди було подано заяву MDR / підписано контракт (якщо це є застосовним)	Дата завершення подовженого терміну чинності / перехідного періоду	Виріб(-и) на заміщення (якщо це є застосовним)
Рінопантеїна, спрей назальний з вітаміном А та вітаміном Е	QPZ-1911-19 (Додаток 26-21) від 05.02.2021	14.04.2024	Вищий інститут здоров'я - 0373	Вищий інститут здоров'я - 0373	31.12.2028	Н/З
А-Віта Плюс, спрей назальний з D-пантенолом, вітаміном А та вітаміном Е						
Рінокросс, спрей назальний із поперечношитою гіалуроновою кислотою, D-пантенолом, біотином, вітаміном А та вітаміном Е						

³ для пристроїв із сертифікатом(-ами) AIMDD/MDD ідентифікація має бути такою самою, як у сертифікаті, і лише якщо сертифікат має загальну область дії, вона має відповідати визначенню, наведеному вище)

«Д.М.Г. Італія srl» (D.M.G. Italia srl),
Зареєстрований офіс: Віа Лаурентіна, км. 26 700 (Via Laurentina km 26,700) •
Адміністративний центр: Віа Нікарагуа, 10 – 00071 Помеція (Рим), Італія
(Via Nicaragua, 10 – 00071 Pomezia (RM), Italia)
Р. IVA 04502861000 • № у Римському судовому реєстрі 4423/93
Тел. +39 06 91968038 / +39 06 91969082 • факс +39 06 91486327
Електронна пошта: dmgi@dmgit.com - info@dmgit.com

Декларація про відповідність
(Declaration of conformity)

Загальна назва виробу:
Common name of medical device:

РІНОКРОСС, спреї назальний
RINOCROSS, nasal spray

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. 044 490 75 22
e-mail: Sergey.Sur@arterium.ua

Класифікація
Classification

Клас ІІа згідно Пункту 16 Додатку 2 Технічного регламенту
щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету
Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.
Class IIa according Item 16 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., за винятком п. 8-11.
Annex 3 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree
of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013, except par.8-
11.

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

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, затвердженого Постановою
Кабінету України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

declares the fulfillment of requirements of Annex 1 to Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of
Ministers of Ukraine №753 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, правила 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: 22.12.2020
Date of signing: _____

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:

РИНОЖЕРМИНА, Спрей назальний біологічний бар'єр

RINOGERMINA, Biological Barrier Nasal Spray

НАРИВЕНТ, 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

ОРОЖЕРМИНА, спреї оральний біологічний бар'єр

OROGERMINA, biological barrier oral spray

РИНОКРОСС, спреї назальний

RINOCROSS, nasal spray

ЕМОФІКС, мазь гемостатичний бар'єр

EMOFIX, haemostatic barrier ointment

Клас ризику:

IIa, III

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 III 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.

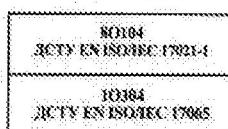
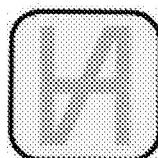
Дата реєстрації 04 лютого 2019 р.



Керівник органу з
оцінки відповідності
С. М. Згонник

ІСТОРІЯ 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

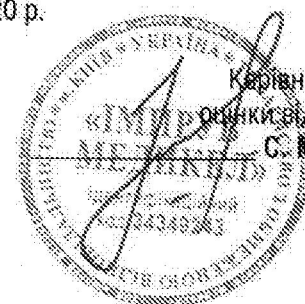


ТОВ «ІМПРОВ МЕДИКЕЛ»

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

Декларація про відповідність
(Declaration of conformity)

Загальна назва виробу:
Common name of medical device:

РІНОКРОСС, спреї назальний
RINOCROSS, nasal spray

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. 044 490 75 22
e-mail: Sergey.Sur@arterium.ua

Класифікація
Classification

Клас ІІа згідно Пункту 16 Додатку 2 Технічного регламенту
щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету
Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.
Class IIa according Item 16 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., за винятком п. 8-11.
Annex 3 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree
of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013, except par.8-
11.

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

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, затвердженого Постановою
Кабінету України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

declares the fulfillment of requirements of Annex 1 to Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of
Ministers of Ukraine №753 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, правила 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: 22.12.2020
Date of signing: _____

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:

РИНОЖЕРМИНА, Спрей назальний біологічний бар'єр

RINOGERMINA, Biological Barrier Nasal Spray

НАРИВЕНТ, 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

ОРОЖЕРМИНА, спреї оральний біологічний бар'єр

OROGERMINA, biological barrier oral spray

РИНОКРОСС, спреї назальний

RINOCROSS, nasal spray

ЕМОФІКС, мазь гемостатичний бар'єр

EMOFIX, haemostatic barrier ointment

Клас ризику:

IIa, III

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 III 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.

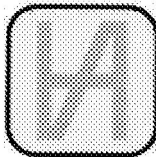
Дата реєстрації 04 лютого 2019 р.



Керівник органу з
оцінки відповідності
С. М. Згонник

ІСТОРІЯ 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



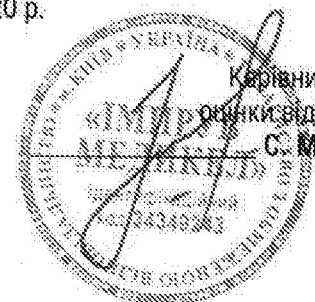
80104
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1
10184
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

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

ТОВ «ІМПРОВ 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