[illegible]

Пош[illegible] адреса: 65005 м. Одеса, вул. Балківська, будинок 10[illegible], офіс [illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible] м. Харків, вул. [illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ОРГАНІК ХЕЛС»
Україна, 65005, Одеська обл., м. Одеса, вул. Балківська, буд. 108, оф. 27, код ЄДРПОУ 44634637.
тел. +38 (098) 422-38-95 e-mail: organic-health.com

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ВИРОБІВ МЕДИЧНИХ № 1

(Версія № 1)

Ми, виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю «ОРГАНІК ХЕЛС», юридична адреса: 65005, Одеська обл., м. Одеса, вул. Балківська, буд. 108, оф. 27, адреса виробництва: 61085, м. Харків, вул. Астрономічна, буд. 33.

(найменування, місцезнаходження виробника)

підтверджуємо, що продукція: Супозиторії ректальні «АМАПРОЛ»

(назва (найменування) медичного виробу, тип, марка, модель)

клас потенційного ризику застосування: медичний виріб I класу, не стерильний, без функції вимірювання

яка виготовляється: Товариство з обмеженою відповідальністю «ОРГАНІК ХЕЛС», юридична адреса: 65005, Одеська обл., м. Одеса, вул. Балківська, буд. 108, оф. 27, адреса виробництва: 61085, м. Харків, вул. Астрономічна, буд. 33, тел. +38 (098) 422-38-95, e-mail: organic-health.com

(найменування, місцезнаходження виробника)

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753, та ТУ У 21.2-44634637-003:2025 «Супозиторії ректальні «АМАПРОЛ»

Технічна документація на медичні вироби розроблена та впроваджена, та відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753, за процедурою, встановленою додатком 8 технічного регламенту (п. 1, 2, 3, 4)

Декларація складена під повну відповідальність виробника Товариство з обмеженою відповідальністю «ОРГАНІК ХЕЛС», юридична адреса: 65005, Одеська обл., м. Одеса, вул. Балківська, буд. 108, оф. 27, адреса виробництва: 61085, м. Харків, вул. Астрономічна, буд. 33

(найменування, місцезнаходження виробника)

Місце складання: Україна, м. Одеса
Дата складання: 04.07.2025 р
Діє до: 03.07.2028 р.

Директор
ТОВ «ОРГАНІК ХЕЛС»
(підпис)
Інна СІКОРСЬКА

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ОРГАНІК ХЕЛС»

65005, Одеська обл. м.Одеса , вул. Балківська, будинок 108, офіс 27, ЄДРПОУ 44634637

Інструкція
Медичний виріб
Супозиторії ректальні «АМАПРОЛ»

Рекомендації до застосування:
супозиторії призначені для сприяння і/або прискорення повторної епітелізації, загоєння та/або заспокоєння роздратованої або запаленої слизової анальнопрямої кишки (в разі проктитів та хронічного простатиту), зменшують біль, печіння, свербіж, подразнення, чутливість. Для профілактики геморою та утворення тріщин анального отвору, гострих та хронічних запальних процесів в області анального отвору та прямої кишки, пригнічують розмноження патогенних мікроорганізмів.

Спосіб застосування:
застосовується ректально в положенні лежачи, по 1 суп. 2 рази на день (або індивідуальний курс за призначенням лікаря). За 10-15 хвилин до застосування необхідно покласти у холодильник. Супозиторії призначені для тимчасового використання, після сплаву 10-15 хв після початку застосування супозиторії під дією температури тіла плавляться та протягом ще 20 хв поступово виходять з організму - радимо використовувати засоби особистої гігієни.

Курс застосування:
від 10 днів до 1 місяця, залежно від тяжкості стану та індивідуальних особливостей.

Склад активних інгредієнтів:
1 супозиторій містить: олія виноградної кісточки - 200 мг, олія насіння амаранту - 50 мг, екстракт олійний календули - 50 мг, олія ефірна чайного дерева - 2 мг. **допоміжні речовини:** рослинні жири тверді
Не містять інгредієнтів тваринного походження.

Протипоказання: індивідуальна чутливість до компонентів, дитячий вік. Не використовувати при кровотечах.

Запобіжні заходи:
Не ковтати. Уникати потрапляння в очі. У разі потрапляння в очі необхідно добре промити їх водою. Не призначені для багаторазового використання. Супозиторії призначені для тимчасового використання, залишаються в організмі не більше ніж на 60 хв після застосування

Форма випуску:
10 засобів медичного виробу по 2,4 г (±), в контурній чарунковій упаковці з полівінілхлоридної плівки, що містяться у картонній коробці

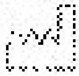
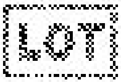
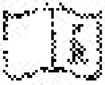
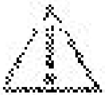
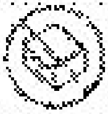
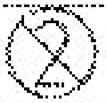
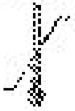
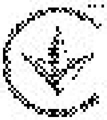
Термін придатності:
24 місяців з дати виготовлення при дотриманні умов зберігання

Умови зберігання:
Суппозиторії зберігають у пакуванні виробника в захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі від 2°С до 25°С та відносній вологості повітря не більше 75%.

ТУ У 21.2-44634637-003:2023

Виробник та Заявник: ТОВ «Органік Хелс», Україна, 65005, Одеська обл., місто Одеса, вул. Балківська, будинок 108, офіс 27, organik-health.com, тел.:+380507007779
Фактична адреса потужностей виробництва: Україна, 61085, м. Харків, вул. Астрономічна, 33

Тлумачення символів, які нанесені на маркуванні:

Позначка	Назва позначки
	Виробник
	Дата виготовлення
	Термін використання
	Код партії
	Користуйтеся інструкцією щодо використання
	Ознайомитися з попередженнями та запобіжними заходами
	Не використовувати в разі пошкодженого пакування
	Повторно не використовувати
 25° C	Обмеження температури до 25 °С
	Знак відповідності технічним регламентам

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ [illegible]

Поштова адреса: 65005 м. Одеса, вул. Балківська, будинок 10[illegible], офіс [illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible] від 07.04.2023р.

[illegible] «ПРО[illegible]» [illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible] м. Харків, [illegible] 73
[illegible]
[illegible] 07.04.2023 [illegible]
[illegible]
[illegible]

[illegible]

[illegible] «ПРО[illegible]» [illegible]

[illegible]

[illegible]

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ОРГАНІК ХЕЛС»
Україна, 65005, Одеська обл., м. Одеса, вул. Балківська, буд. 108, оф. 27, код ЄДРПОУ 44634637.
тел. +38 (098) 422-38-95 e-mail: organic-health.com

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ВИРОБІВ МЕДИЧНИХ № 1

(Версія № 1)

Ми, виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю «ОРГАНІК ХЕЛС», юридична адреса: 65005, Одеська обл., м. Одеса, вул. Балківська, буд. 108, оф. 27, адреса виробництва: 61085, м. Харків, вул. Астрономічна, буд. 33.

(найменування, місцезнаходження виробника)

підтверджуємо, що продукція: Супозиторії ректальні «АМАПРОЛ»

(повна ідентифікація медичного виробу, тип, марка, модель тощо)

класу потенційного ризику застосування: медичні вироби I класу, не стерильні, без функції вимірювання

яка виготовляється: Товариство з обмеженою відповідальністю «ОРГАНІК ХЕЛС», юридична адреса: 65005, Одеська обл., м. Одеса, вул. Балківська, буд. 108, оф. 27, адреса виробництва: 61085, м. Харків, вул. Астрономічна, буд. 33, тел. +38 (098) 422-38-95, e-mail: organic-health.com

(найменування, місцезнаходження виробника)

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753, та ТУ У 21.2-44634637-003:2023 «Супозиторії ректальні «АМАПРОЛ»

Технічна документація на медичні вироби розроблена та впроваджена, та відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753, за процедурою, встановленою додатком 8 технічного регламенту (п. 1, 2, 3, 4)

Декларація складена під повну відповідальність виробника
Товариство з обмеженою відповідальністю «ОРГАНІК ХЕЛС», юридична адреса: 65005, Одеська обл., м. Одеса, вул. Балківська, буд. 108, оф. 27, адреса виробництва: 61085, м. Харків, вул. Астрономічна, буд. 33

(найменування, місцезнаходження виробника)

Місце складання: Україна, м. Одеса
Дата складання: 04.07.2025 р
Дійсна до: 03.07.2028 р.

Директор
ТОВ «ОРГАНІК ХЕЛС» (підпис) Інна СІКОРСЬКА

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ОРГАНІК ХЕЛС»

65005, Одеська обл. м.Одеса, вул. Балківська, будинок 108, офіс 27, ЄДРПОУ 44634637

Інструкція
Медичний виріб
Супозиторії ректальні «АМАНРОШ»

Рекомендації до застосування:
супозиторії призначені для сприяння і/або прискорення повторної епітелізації, захисту та/або заспокоєння роздратованої або запаленої слизової анальнопрямої кишки (в разі проктитів та хронічного простатиту), зменшують біль, печіння, свербіж, подразнення, чутливість. Для профілактики геморою та утворення тріщин анального отвору, гострих та хронічних запальних процесів в області анального отвору та прямої кишки, припиняють розмноження патогенних мікроорганізмів.

Спосіб застосування:
застосовується ректально в положенні лежачи, по 1 суп. 2 рази на день (або індивідуальний курс за призначенням лікаря). За 10-15 хвилин до застосування необхідно покласти у холодильник. Супозиторії призначені для тимчасового використання, після спливу 10-15 хв після початку застосування супозиторії під дією температури тіла плавляться та протягом ще 20 хв поступово виходять з організму – радимо використовувати засоби особистої гігієни.

Курс застосування:
від 10 днів до 1 місяця, залежно від тяжкості стану та індивідуальних особливостей.

Склад активних інгредієнтів:
1 супозиторій містить: олія виноградної кісточки – 200 мг, олія насіння амаранту – 50 мг, екстракт олійний календули – 50 мг, олія ефірна чайного дерева – 2 мг. **допоміжні речовини:** рослинні жири тверді
Не містить інгредієнтів тваринного походження.

Протипоказання: індивідуальна чутливість до компонентів, дитячий вік. Не використовувати при кровотечах.

Запобіжні заходи:
Не ковтати. Уникати потрапляння в очі. У разі потрапляння в очі необхідно добре промити їх водою. Не призначені для багаторазового використання. Супозиторії призначені для тимчасового використання, знаходяться в організмі не більше ніж на 60 хв після застосування

Форма випуску:
10 засобів медичного виробу по 2,4 г (±), в контурній чарунковій упаковці з полівінілхлоридної плівки, що містяться у картонній коробці

Термін придатності:
24 місяців з дати виготовлення при дотриманні умов зберігання

Умови зберігання:
Супозиторії зберігають у пакуванні виробника в захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі від 2°С до 25°С та відносній вологості повітря не більше 75%.

ТУ У 21.2-44634637-003:2023

Виробник та Заявник: ТОВ «Органік Хелс», Україна, 65005, Одеська обл., місто Одеса, вул. Балківська, будинок 108, офіс 27, organik-health.com, тел.:+380507007779
Фактична адреса потужностей виробництва: Україна, 61085, м. Харків, вул. Астрономічна, 33

Тлумачення символів, які нанесені на маркуванні.

Позначка	Назва позначки
🏭	Виробник
📅	Дата виготовлення
⌛	Термін використання
LOT	Код партії
📖	Користуйтеся інструкцією щодо використання
⚠	Ознайомитися з попередженнями та запобіжними заходами
⊘	Не використовувати в разі пошкодженого пакування
②	Повторно не використовувати
🌡 25°C	Обмеження температури до 25 °С
Ⓤ	Знак відповідності технічним регламентам

[illegible] «[illegible]» № [illegible]

Юр[illegible] адреса: 65005 м.Одеса, вул. [illegible], будинок 108, офіс 27

ЄДРПОУ [illegible], ІПН [illegible]

UA[illegible]3350000000[illegible]2600875[illegible]

[illegible]

Протокол випробувань № [illegible] від 04.0[illegible].2023р.

[illegible] «АМАПРОЛ» [illegible] 2,4 [illegible] № 10

[illegible]

[illegible]

[illegible] фірма «[illegible]»

[illegible]

[illegible]

[illegible] 04.[illegible]

[illegible]

[illegible] 10425

[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]

[illegible] «АМАПРОЛ» [illegible] 2,4 г № 10, [illegible] Т1042с

[illegible] ТУ У [illegible] 2023

[illegible] [illegible] І.О.

[illegible]

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ОРГАНІК ХЕЛС»
Україна, 65005, Одеська обл., м. Одеса, вул. Балківська, буд. 108, оф. 27, код ЄДРПОУ 44634637.
тел. +38 (098) 422-38-95 e-mail: organic-health.com

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ВИРОБІВ МЕДИЧНИХ № 1

(Версія № 1)

Ми, виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю «ОРГАНІК ХЕЛС», юридична адреса: 65005, Одеська обл., м. Одеса, вул. Балківська, буд. 108, оф. 27, адреса виробництва: 61085, м. Харків, вул. Астрономічна, буд. 33,

(найменування, місцезнаходження виробника)

підтверджуємо, що продукція: Супозиторії ректальні «АМАПРОЛ»

(назва (найменування) медичного виробу, тип, марка, модель)

клас потенційного ризику застосування: медичний виріб I класу, не стерильний, без функції вимірювання

яка виготовляється: Товариство з обмеженою відповідальністю «ОРГАНІК ХЕЛС», юридична адреса: 65005, Одеська обл., м. Одеса, вул. Балківська, буд. 108, оф. 27, адреса виробництва: 61085, м. Харків, вул. Астрономічна, буд. 33, тел. +38 (098) 422-38-95, e-mail: organic-health.com

(найменування, місцезнаходження виробника)

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753, та ТУ У 21.2-44634637-003:2023 «Супозиторії ректальні «АМАПРОЛ»

Технічна документація на медичні вироби розроблена та впроваджена, та відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753, за процедурою, встановленою додатком 8 технічного регламенту (п. 1, 2, 3, 4)

Декларація складена під повну відповідальність виробника Товариство з обмеженою відповідальністю «ОРГАНІК ХЕЛС», юридична адреса: 65005, Одеська обл., м. Одеса, вул. Балківська, буд. 108, оф. 27, адреса виробництва: 61085, м. Харків, вул. Астрономічна, буд. 33

(найменування, місцезнаходження виробника)

Місце складання: Україна, м. Одеса
Дата складання: 04.07.2025 р
Дійсна до: 03.07.2028 р.

Директор
ТОВ «ОРГАНІК ХЕЛС» (підпис) Інна СІКОРСЬКА

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ОРГАНІК ХЕЛС»

65005, Одеська обл. м.Одеса, вул. Балківська, будинок 108, офіс 27, ЄДРПОУ 44634637

Інструкція
Медичний виріб
Супозиторії ректальні «АМАПРОШ»

Рекомендації до застосування:
супозиторії призначені для сприяння і/або прискорення повторної епітелізації, захисту та/або заспокоєння роздратованої або запаленої слизової анальнопрямої кишки (в разі проктитів та хронічного простатиту), зменшують біль, печіння, свербіж, подразнення, чутливість. Для профілактики геморою та утворення тріщин анального отвору, гострих та хронічних запальних процесів в області анального отвору та прямої кишки, пригнічують розмноження патогенних мікроорганізмів.

Спосіб застосування:
застосовується ректально в положенні лежачи, по 1 суп. 2 рази на день (або індивідуальний курс за призначенням лікаря). За 10-15 хвилин до застосування необхідно покласти у холодильник. Супозиторії призначені для тимчасового використання, після спливу 10-15 хв після початку застосування супозиторії під дією температури тіла плавляться та протягом ще 20 хв поступово виходять з організму – радимо використовувати засоби особистої гігієни.

Курс застосування:
від 10 днів до 1 місяця, залежно від тяжкості стану та індивідуальних особливостей.

Склад активних інгредієнтів:
1 супозиторій містить: олія виноградної кісточки – 200 мг, олія насіння амаранту – 50 мг, екстракт олійний календули – 50 мг, олія ефірна чайного дерева – 2 мл. **допоміжні речовини:** рослинні жири тверді
Не містить інгредієнтів тваринного походження.

Протипоказання: індивідуальна чутливість до компонентів, дитячий вік. Не використовувати при кровотечах.

Запобіжні заходи:
Не ковтати. Уникати потрапляння в очі. У разі потрапляння в очі необхідно добре промити їх водою. Не призначені для вагінального застосування. Супозиторії призначені для тимчасового використання, залишаються в організмі не більше ніж на 60 хв після застосування

Форма випуску:
10 засобів медичного виробу по 2,4 г (±), в контурній чарунковій упаковці з полівінілхлоридної плівки, що містяться у картонній коробці

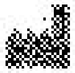
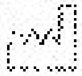
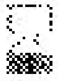
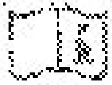
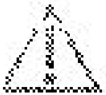
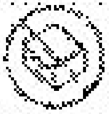
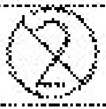
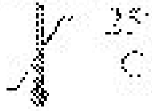
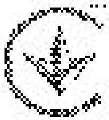
Термін придатності:
24 місяців з дати виготовлення при дотриманні умов зберігання

Умови зберігання:
супозиторії зберігають у пакуванні виробника в захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі від 2°С до 25°С та відносній вологості повітря не більше 75%.

ТУ У 21.2-44634637-003:2023

Виробник та Заявник: ТОВ «Органік Хелс», Україна, 65005, Одеська обл., місто Одеса, вул. Балківська, будинок 108, офіс 27, organik-health.com, тел.:+380507007779
Фактична адреса потужностей виробництва: Україна, 61085, м. Харків, вул. Астрономічна, 33

Тлумачення символів, які нанесені на маркуванні.

Позначка	Назва позначки
	Виробник
	Дата виготовлення
	Термін використання
LOT	Код партії
	Користуйтеся інструкцією щодо використання
	Ознайомитися з попередженнями та запобіжними заходами
	Не використовувати в разі пошкодженого пакування
	Повторно не використовувати
	Обмеження температури до 25 °С
	Знак відповідності технічним регламентам

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ОРГАНІК ХЕЛС»
Україна, 65005, Одеська обл., м. Одеса, вул. Балківська, буд. 108, оф. 27. код ЄДРПОУ 44634637.
тел. +38 (098) 422-38-95 e-mail: organic-health.com

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ВИРОБІВ МЕДИЧНИХ № 1

(Версія № 1)

Ми, виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю «ОРГАНІК ХЕЛС», юридична адреса: 65005, Одеська обл., м. Одеса, вул. Балківська, буд. 108, оф. 27, адреса виробництва: 61085, м. Харків, вул. Астрономічна, буд. 33,

(найменування, місцезнаходження виробника)

підтверджуємо, що продукція: Супозиторії ректальні «АМАПРОЛ»

(назва, тип або модель медичного виробу, партія, марка, серія тощо)

класу потенційного ризику застосування: медичні вироби I класу, не стерильні, без функції вимірювання

яка виготовляється: Товариство з обмеженою відповідальністю «ОРГАНІК ХЕЛС», юридична адреса: 65005, Одеська обл., м. Одеса, вул. Балківська, буд. 108, оф. 27, адреса виробництва: 61085, м. Харків, вул. Астрономічна, буд. 33, тел. +38 (098) 422-38-95, e-mail: organic-health.com

(найменування, місцезнаходження виробника)

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753, та ТУ У 21.2-44634637-003:2023 «Супозиторії ректальні «АМАПРОЛ»

Технічна документація на медичні вироби розроблена та впроваджена, та відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753, за процедурою, встановленою додатком 8 технічного регламенту (п. 1, 2, 3, 4)

Декларація складена під повну відповідальність виробника Товариство з обмеженою відповідальністю «ОРГАНІК ХЕЛС», юридична адреса: 65005, Одеська обл., м. Одеса, вул. Балківська, буд. 108, оф. 27, адреса виробництва: 61085, м. Харків, вул. Астрономічна, буд. 33

(найменування, місцезнаходження виробника)

Місце складання: Україна, м. Одеса
Дата складання: 04.07.2025 р
Дійсна до: 03.07.2028 р.

Директор
ТОВ «ОРГАНІК ХЕЛС» ______________ Інна СІКОРСЬКА
(підпис)

[illegible]

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ОРГАНІК ХЕЛС»

65005, Одеська обл. м.Одеса, вул. Балківська, Будинок 108, офіс 27, ЄДРПОУ 44634637

Інструкція
Медичний виріб
Супозиторії ректальні «АМАПРОШ»

Рекомендації до застосування:
супозиторії призначені для сприяння і/або прискорення повторної епітелізації, захисту та/або заспокоєння роздратованої або запаленої слизової анальнопрямої кишки (в разі проктитів та хронічного простатиту), зменшують біль, печіння, свербіж, подразнення, чутливість. Для профілактики геморою та утворення тріщин анального отвору, гострих та хронічних запальних процесів в області анального отвору та прямої кишки, пригнічують розмноження патогенних мікроорганізмів.

Спосіб застосування:
застосовується ректально в положенні лежачи, по 1 суп. 2 рази на день (або індивідуальний курс за призначенням лікаря). За 10-15 хвилин до застосування необхідно покласти у холодильник. Супозиторії призначені для тимчасового використання, після спливу 10-15 хв після початку застосування супозиторії під дією температури тіла плавляться та протягом ще 20 хв поступово виходять з організму – радимо використовувати засоби особистої гігієни.

Курс застосування:
від 10 днів до 1 місяця, залежно від тяжкості стану та індивідуальних особливостей.

Склад активних інгредієнтів:
1 супозиторій містить: олія виноградної кісточки – 200 мг, олія насіння амаранту – 50 мг, екстракт олійний календули – 50 мг, олія ефірна чайного дерева – 2 мг. **допоміжні речовини:** рослинні жири тверді
Не містять інгредієнтів тваринного походження.

Протипоказання: індивідуальна чутливість до компонентів, дитячий вік. Не використовувати при кровотечах.

Запобіжні заходи:
Не ковтати. Уникати потрапляння в очі. У разі потрапляння в очі необхідно добре промити їх водою. Не призначені для інвазивного застосування. Супозиторії призначені для тимчасового використання, знаходяться в організмі не більше ніж на 60 хв після застосування

Форма випуску:
10 засобів медичного виробу по 2,4 г (±), в контурній чарунковій упаковці з полівінілхлоридної плівки, що містяться у картонній коробці

Термін придатності:
24 місяців з дати виготовлення при дотриманні умов зберігання

Умови зберігання:
Супозиторії зберігають у пакуванні виробника в захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі від 2°C до 25°C та відносній вологості повітря не більше 75%.

ТУ У 21.2-44634637-003:2023

Виробник та Заявник: ТОВ «Органік Хелс», Україна, 65005, Одеська обл., місто Одеса, вул. Балківська, будинок 108, офіс 27, organik-health.com, тел.+380507007779
Фактична адреса потужностей виробництва: Україна, 61045, м. Харків, вул. Астрономічна, 33

Тлумачення символів, які нанесені на маркуванні.

Позначка	Назва позначки
🏭	Виробник
🏭	Дата виготовлення
⌛	Термін використання
LOT	Код партії
📖	Користуйтеся інструкцією щодо використання
⚠	Ознайомитися з попередженнями та запобіжними заходами
🚫	Не використовувати в разі пошкодженого пакування
②	Повторно не використовувати
🌡 25°C	Обмеження температури до 25 °C
Ⓤ	Знак відповідності технічним регламентам

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ОРГАНІК ХЕЛС»
Юридична адреса: 65005 м.Одеса вул. Балківська, будинок 108, офіс 27
ЄДРПОУ 44634637, ІПН 446346315523
UA 743808050000000026008754022,
В АТ Райффайзен Банк Аваль, МФО 380805, тел. 80984273895

Посвідчення про якість № 88 від 23.04.2024

Назва продукції: Супозиторії ректальні «АМАПРОЛ» по 2,4 г № 10

Нормативний документ: ТУ У 21.2-4463637-003:2023

Виробник: ТОВ «ОРГАНІК ХЕЛС»

Фактична адреса потужностей (об'єкта) виробництва: ТОВ «Фармацевтична фірма «ВЕРТЕКС», Україна, 61085, м. Харків, вул. Астрономічна, 33
Кількість продукції в партії: 3000 упаковок
Дата виробництва: 23.04.2024р.
Кінцевий термін придатності: квітень 2026
№ партії: 20424

№	Найменування показників	Вимоги НД	Результат аналізу
1	Зовнішній вигляд, колір	Форма конуса, циліндра з загостреним кінцем і потовщенням посередині. Допускається наявність повітряного стержня або воронкоподібної заглибини. Колір в залежності від використаної сировини. Допускається наявність мармурових вкраплень або білого нальоту на поверхні.	Відповідають вимогам Білого кольору
2	Запах	Специфічний, притаманний вхідним компонентам	Специфічний, притаманний вхідним компонентам
3	Час повної деформації за температури (35±0,5)°С	Не більше 15 хв.	Витримує вимоги
4	Маса одного засобу	Від 1,4г до 2,4 г± 9 %	2,4 г(± 1 %)
5	Маркування	Відповідно вимогам ТУ	Відповідає вимогам ТУ
6	Пакування	Відповідно вимогам ТУ	По 10 супозиторіїв (5*2) у контурних чарункових упаковках, запакованих в пачку
7	Термін придатності	2 роки	До 04.2026

Висновок: перевірений зразок Супозиторії ректальні «АМАПРОЛ» по 2,4 г № 10, партії 20424

За перевіреними показниками відповідає вимогам ТУ У 21.2–44634637-003:2023

Директор ТОВ «ОРГАНІК ХЕЛС» «ОРГАНІК ХЕЛС» 44634637 ікорська І.О.

вх ан б 1252
08.05.24

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ОРГАНІК ХЕЛС»
Україна, 65005, Одеська обл., м. Одеса, вул. Балківська, буд. 108, оф. 27, код ЄДРПОУ 44634637.
тел. +38 (098) 422-38-95 e-mail: organic-health.com

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ВИРОБІВ МЕДИЧНИХ № 1

(Версія № 1)

Ми, виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю «ОРГАНІК ХЕЛС», юридична адреса: 65005, Одеська обл., м. Одеса, вул. Балківська, буд. 108, оф. 27, адреса виробництва: 61085, м. Харків, вул. Астрономічна, буд. 33,

(найменування, місцезнаходження виробника)

підтверджуємо, що продукція: Супозиторії ректальні «АМАПРОЛ»

(повне найменування медичного виробу, тип, марка, модель)

клас потенційного ризику застосування: медичний виріб I класу, не стерильний, без функції вимірювання

яка виготовляється: Товариство з обмеженою відповідальністю «ОРГАНІК ХЕЛС», юридична адреса: 65005, Одеська обл., м. Одеса, вул. Балківська, буд. 108, оф. 27, адреса виробництва: 61085, м. Харків, вул. Астрономічна, буд. 33, тел. +38 (098) 422-38-95, e-mail: organic-health.com

(найменування, місцезнаходження виробника)

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753, та ТУ У 21.2-44634637-003:2025 «Супозиторії ректальні «АМАПРОЛ»

Технічна документація на медичні вироби розроблена та впроваджена, та відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753, за процедурою, встановленою додатком 8 технічного регламенту (п. 1, 2, 3, 4)

Декларація складена під повну відповідальність виробника
Товариство з обмеженою відповідальністю «ОРГАНІК ХЕЛС», юридична адреса: 65005, Одеська обл., м. Одеса, вул. Балківська, буд. 108, оф. 27, адреса виробництва: 61085, м. Харків, вул. Астрономічна, буд. 33
(повне найменування, місцезнаходження виробника)

Місце складання: Україна, м. Одеса
Дата складання: 04.07.2025 р.
Дійсна до: 03.07.2028 р.

Директор
ТОВ «ОРГАНІК ХЕЛС» ____________ Інна СІКОРСЬКА
(підпис)

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ОРГАНІК ХЕЛС»

65005, Одеська обл. м.Одеса, вул. Балківська, будинок 108, офіс 27, ЄДРПОУ 44634637

Інструкція
Медичний виріб
Супозиторії ректальні «АМАПРОШ»

Рекомендації до застосування:
супозиторії призначені для сприяння і/або прискорення повторної епітелізації, захисту та/або заспокоєння роздратованої або запаленої слизової анальнопрямої кишки (в разі проктитів та хронічного простатиту), зменшують біль, печіння, свербіж, подразнення, чутливість. Для профілактики геморою та утворення тріщин анального отвору, гострих та хронічних запальних процесів в області анального отвору та прямої кишки, пригнічують розмноження патогенних мікроорганізмів.

Спосіб застосування:
застосовується ректально в положенні лежачи, по 1 суп. 2 рази на день (або індивідуальний курс за призначенням лікаря). За 10-15 хвилин до застосування необхідно покласти у холодильник. Супозиторії призначені для тимчасового використання, після сплаву 10-15 хв після початку застосування супозиторії під дією температури тіла плавляться та протягом ще 20 хв поступово виходять з організму – радимо використовувати засоби особистої гігієни.

Курс застосування:
від 10 днів до 1 місяця, залежно від тяжкості стану та індивідуальних особливостей.

Склад активних інгредієнтів:
1 супозиторій містить: олія виноградної кісточки – 200 мг, олія насіння амаранту – 50 мг, екстракт олійний календули – 50 мг, олія ефірна чайного дерева – 2 мг. **допоміжні речовини:** рослинні жири тверді
Не містить інгредієнтів тваринного походження.

Протипоказання: індивідуальна чутливість до компонентів, дитячий вік. Не використовувати при кровотечах.

Запобіжні заходи:
Не ковтати. Уникати потрапляння в очі. У разі потрапляння в очі необхідно добре промити їх водою. Не призначені для багаторазового використання. Супозиторії призначені для тимчасового використання, залишаються в організмі не більше ніж на 60 хв після застосування.

Форма випуску:
10 засобів медичного виробу по 2,4 г (±), в контурній чарунковій упаковці з полівінілхлоридної плівки, що міститься у картонній коробці

Термін придатності:
24 місяців з дати виготовлення при дотриманні умов зберігання

Умови зберігання:
суппозиторії зберігають у пакуванні виробника в захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі від 2°С до 25°С та відносній вологості повітря не більше 75%.

ТУ У 21.2-44634637-003:2023

Виробник та Заявник: ТОВ «Органік Хелс», Україна, 65005, Одеська обл., місто Одеса, вул. Балківська, будинок 108, офіс 27, organik-health.com, тел.+380507007779
Фактична адреса потужностей виробництва: Україна, 61085, м. Харків, вул. Астрономічна, 33

Тлумачення символів, які нанесені на маркуванні.

Позначка	Назва позначки
	Виробник
	Дата виготовлення
	Термін використання
LOT	Код партії
	Користуйтеся інструкцією щодо використання
⚠	Ознайомитися з попередженнями та запобіжними заходами
	Не використовувати в разі пошкодженого пакування
	Повторно не використовувати
25°C	Обмеження температури до 25 °С
	Знак відповідності технічним регламентам

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ОРГАНІК ХЕЛС»
Україна, 65005, Одеська обл., м. Одеса, вул. Балківська, буд. 108, оф. 27, код ЄДРПОУ 44634637,
тел. +38 (098) 422-38-95 e-mail: organic-health.com

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ВИРОБІВ МЕДИЧНИХ № 1

(Версія № 1)

Ми, виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю «ОРГАНІК ХЕЛС», юридична адреса: 65005, Одеська обл., м. Одеса, вул. Балківська, буд. 108, оф. 27, адреса виробництва: 61085, м. Харків, вул. Астрономічна, буд. 33,

(найменування, місцезнаходження виробника)

підтверджуємо, що продукція: Супозиторії ректальні «АМАПРОЛ»

(назва медичного виробу, тип, марка, модель)

клас потенційного ризику застосування: медичні вироби I класу, не стерильні, без функції вимірювання

яка виготовляється: Товариство з обмеженою відповідальністю «ОРГАНІК ХЕЛС», юридична адреса: 65005, Одеська обл., м. Одеса, вул. Балківська, буд. 108, оф. 27, адреса виробництва: 61085, м. Харків, вул. Астрономічна, буд. 33, тел. +38 (098) 422-38-95, e-mail: organic-health.com

(найменування, місцезнаходження виробника)

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753, та ТУ У 21.2-44634637-003:2023 «Супозиторії ректальні «АМАПРОЛ»

Технічна документація на медичні вироби розроблена та впроваджена, та відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753, за процедурою, встановленою додатком 8 технічного регламенту (п. 1, 2, 3, 4)

Декларацію складено під повну відповідальність виробника Товариство з обмеженою відповідальністю «ОРГАНІК ХЕЛС», юридична адреса: 65005, Одеська обл., м. Одеса, вул. Балківська, буд. 108, оф. 27, адреса виробництва: 61085, м. Харків, вул. Астрономічна, буд. 33

(найменування, місцезнаходження виробника)

Місце складання: Україна, м. Одеса
Дата складання: 04.07.2025 р
Діє до: 03.07.2028 р.

Директор
ТОВ «ОРГАНІК ХЕЛС» ________ (підпис) Інна СІКОРСЬКА

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ОРГАНІК ХЕЛС»

65005, Одеська обл. м.Одеса, вул. Балківська, будинок 108, офіс 27, ЄДРПОУ 44634637

Інструкція
Медичний виріб
Супозиторії ректальні «АМАПРОШ»

Рекомендації до застосування:
супозиторії призначені для сприяння і/або прискорення повторної епітелізації, загоєння та/або заповнення розірваної або запаленої слизової анальнопрямої кишки (в разі проктитів та хронічного простатиту), зменшують біль, печіння, свербіж, подразнення, чутливість. Для профілактики геморою та утворення тріщин анального отвору, гострих та хронічних запальних процесів в області анального отвору та прямої кишки, пригнічують розмноження патогенних мікроорганізмів.

Спосіб застосування:
застосовується ректально в положенні лежачи, по 1 суп. 2 рази на день (або індивідуальний курс за призначенням лікаря). За 10-15 хвилин до застосування необхідно покласти у холодильник. Супозиторії призначені для тимчасового використання, після сплину 10-15 хв після початку застосування супозиторії під дією температури тіла плавляться та протягом ще 20 хв поступово виходять з організму – радимо використовувати засоби особистої гігієни.

Курс застосування:
від 10 днів до 1 місяця, залежно від тяжкості стану та індивідуальних особливостей.

Склад активних інгредієнтів:
1 супозиторій містить: олія виноградної кісточки – 200 мг, олія насіння амаранту – 50 мг, екстракт олійний календули – 50 мг, олія ефірна чайного дерева – 2 мг. **Допоміжні речовини:** рослинні жири тверді
Не містить інгредієнтів тваринного походження.

Протипоказання: індивідуальна чутливість до компонентів, дитячий вік. Не використовувати при кровотечах.

Запобіжні заходи:
Не ковтати. Уникати потрапляння в очі. У разі потрапляння в очі необхідно добре промити їх водою. Не призначені для вагінального застосування. Супозиторії призначені для тимчасового використання, знаходяться в організмі не більше ніж на 60 хв після застосування.

Форма випуску:
10 засобів медичного виробу по 2,4 г (±), в контурній чарунковій упаковці з полівінілхлоридної плівки, що містяться у картонній коробці

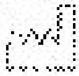
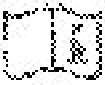
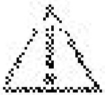
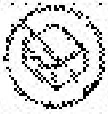
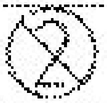
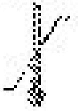
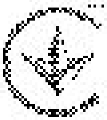
Термін придатності:
24 місяців з дати виготовлення при дотриманні умов зберігання

Умови зберігання:
супозиторії зберігають у пакуванні виробника в захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі від 2°С до 25°С та відносній вологості повітря не більше 75%.

ТУ У 21.2-44634637-003:2023

Виробник та Заявник: ТОВ «Органік Хелс», Україна, 65005, Одеська обл., місто Одеса, вул. Балківська, будинок 108, офіс 27, organik-health.com, тел.+380507007779
Фактична адреса потужностей виробництва: Україна, 61085, м. Харків, вул. Астрономічна, 33

Тлумачення символів, які нанесені на маркуванні.

Позначка	Назва позначки
	Виробник
	Дата виготовлення
	Термін використання
LOT	Код партії
	Користуйтеся інструкцією щодо використання
	Ознайомитися з попередженнями та запобіжними заходами
	Не використовувати в разі пошкодженого пакування
	Повторно не використовувати
 25° C	Обмеження температури до 25 °С
	Знак відповідності технічним регламентам

[illegible] ОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ОР[illegible] ХЕЛС»

Юридична адреса: 65003 м. Одеса, вул. [illegible], 10а, [illegible] 77

ЄДРПОУ [illegible]24037, ІПН [illegible]

UA473[illegible]3805000000260008[illegible]02[illegible]

АТ «Райффайзен Банк» [illegible]

[illegible] про якість № 1[illegible] від 05.12.202[illegible] р.

Назва продукції: [illegible] супозиторії ректальні «[illegible]» по 2,4 г № 10
Нормативний документ: ТУ У 21.2-44[illegible]4037-002:2020
Виробник: ТОВ «ОРГАНІК ХЕЛС»
Фактична адреса потужностей (об'єкта) виробництва: [illegible] «Фармацевтична фірма «[illegible]»,
Україна, 810[illegible], м. [illegible], вул. [illegible], 39
Кількість продукції в партії: [illegible] упаковок
Дата виготовлення: 27.[illegible].202[illegible] р.
Кінцевий термін придатності: [illegible] 202[illegible] р.
Серія: [illegible]

№	Найменування показника	Вимоги ТУ	Результати аналізу
1	Зовнішній вигляд	[illegible]	Відповідає вимогам Білого кольору
2	[illegible]	[illegible]	[illegible]
3	[illegible] деформації [illegible]	Не більше 15 [illegible]	[illegible]
4	[illegible]	[illegible] 2,[illegible]	2,[illegible]
5	[illegible]	[illegible]	[illegible] ТУ [illegible]
6	[illegible]	[illegible]	[illegible]
7	[illegible]	[illegible]	[illegible]

[illegible] ректальні «[illegible]» по 2,4 г № 10, [illegible]

За наведеними показниками відповідає вимогам ТУ У 21.2-44[illegible]4037-002:2020

Директор ТОВ «ОРГАНІК ХЕЛС» [illegible]

[illegible]

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ОРГАНІК ХЕЛС»
Україна, 65005, Одеська обл., м. Одеса, вул. Балківська, буд. 108, оф. 27. код ЄДРПОУ 44634637.
тел. +38 (098) 422-38-95 e-mail: organic-health.com

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ВИРОБІВ МЕДИЧНИХ № 1

(Версія № 1)

Ми, виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю «ОРГАНІК ХЕЛС», юридична адреса: 65005, Одеська обл., м. Одеса, вул. Балківська, буд. 108, оф. 27, адреса виробництва: 61085, м. Харків, вул. Астрономічна, буд. 33,

(найменування, місцезнаходження виробника)

підтверджуємо, що продукція: Супозиторії ректальні «АМАПРОЛ»

(назва (найменування) медичного виробу, тип, марка, модель)

клас потенційного ризику застосування: медичний виріб I класу, не стерильний, без функції вимірювання

яка виготовляється: Товариство з обмеженою відповідальністю «ОРГАНІК ХЕЛС», юридична адреса: 65005, Одеська обл., м. Одеса, вул. Балківська, буд. 108, оф. 27, адреса виробництва: 61085, м. Харків, вул. Астрономічна, буд. 33, тел. +38 (098) 422-38-95, e-mail: organic-health.com

(найменування, місцезнаходження виробника)

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753, та ТУ У 21.2-44634637-003:2023 «Супозиторії ректальні «АМАПРОЛ»

Технічна документація на медичні вироби розроблена та впроваджена, та відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753, за процедурою, встановленою додатком 8 технічного регламенту (п. 1, 2, 3, 4)

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника Товариство з обмеженою відповідальністю «ОРГАНІК ХЕЛС», юридична адреса: 65005, Одеська обл., м. Одеса, вул. Балківська, буд. 108, оф. 27, адреса виробництва: 61085, м. Харків, вул. Астрономічна, буд. 33

(найменування, місцезнаходження виробника)

Місце складання: Україна, м. Одеса
Дата складання: 04.07.2025 р
Дійсна до: 03.07.2028 р.

Директор
ТОВ «ОРГАНІК ХЕЛС» (підпис) Інна СІКОРСЬКА

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ОРГАНІК ХЕЛС»

65005, Одеська обл. м.Одеса вул. Балківська, Будинок 108, офіс 27, ЄДРПОУ 44634637

Інструкція
Медичний виріб
Супозиторії ректальні «АМАПРОЙ»

Рекомендації до застосування:
супозиторії призначені для сприяння і/або прискорення повторної епітелізації, загоєння та/або заспокоєння роздратованої або запаленої слизової анальнопрямої кишки (в разі проктитів та хронічного простатиту), зменшують біль, печіння, свербіж, подразнення, чутливість. Для профілактики геморою та утворення тріщин анального отвору, гострих та хронічних запальних процесів в області анального отвору та прямої кишки, пригнічують розмноження патогенних мікроорганізмів.

Спосіб застосування:
застосовується ректально в положенні лежачи, по 1 суп. 2 рази на день (або індивідуальний курс за призначенням лікаря). За 10-15 хвилин до застосування необхідно покласти у холодильник. Супозиторії призначені для тимчасового використання, після спливу 10-15 хв після початку застосування супозиторії під дією температури тіла плавляться та протягом ще 20 хв поступово виходять з організму – радимо використовувати засоби особистої гігієни.

Курс застосування:
від 10 днів до 1 місяця, залежно від тяжкості стану та індивідуальних особливостей.

Склад активних інгредієнтів:
1 супозиторій містить: олія виноградної кісточки – 200 мг, олія насіння амаранту – 50 мг, екстракт олійний календули – 50 мг, олія ефірна чайного дерева – 2 мг. **Допоміжні речовини:** рослинні жири тверді
Не містить інгредієнтів тваринного походження.

Протипоказання: індивідуальна чутливість до компонентів, дитячий вік. Не використовувати при кровотечах.

Запобіжні заходи:
Не ковтати. Уникати потрапляння в очі. У разі потрапляння в очі необхідно добре промити їх водою. Не призначені для багаторазового використання. Супозиторії призначені для тимчасового використання, знаходяться в організмі не більше ніж на 60 хв після застосування.

Форма випуску:
10 засобів медичного виробу по 2,4 г (г), в контурній чарунковій упаковці з полівінілхлоридної плівки, що містяться у картонній коробці

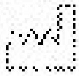
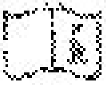
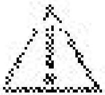
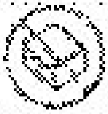
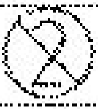
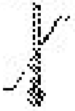
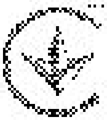
Термін придатності:
24 місяців з дати виготовлення при дотриманні умов зберігання

Умови зберігання:
Супозиторії зберігають у пакуванні виробника в захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі від 2°С до 25°С та відносній вологості повітря не більше 75%.

ТУ У 21.2-44634637-003:2023

Виробник та Заявник: ТОВ «Органік Хелс», Україна, 65005, Одеська обл., місто Одеса, вул. Балківська, будинок 108, офіс 27, organik-health.com, тел.:+380507007779
Фактична адреса потужностей виробництва: Україна, 61085, м. Харків, вул. Астрономічна, 33

Тлумачення символів, які нанесені на маркуванні:

Позначка	Назва позначки
	Виробник
	Дата виготовлення
	Термін використання
LOT	Код партії
	Користуйтеся інструкцією щодо використання
	Ознайомитися з попередженнями та запобіжними заходами
	Не використовувати в разі пошкодженого пакування
	Повторно не використовувати
 25°С	Обмеження температури до 25 °С
	Знак відповідності технічним регламентам

[illegible]

[illegible] ТОВ «[illegible]»
[illegible]
[illegible] 138, [illegible]
Тел. [illegible]
[illegible]
ТОВ «[illegible]»
Україна, [illegible] Харків
[illegible]
[illegible] 708-[illegible]
[illegible]@[illegible]

Сертифікат ДСТУ [illegible]:2015 № [illegible]
Сертифікат [illegible]
Ліцензія АЕ № [illegible] 2015р

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 58

Назва препарату та АЧД: *Супозиторії ректальні «[illegible]» по 2,4 г №10*

Номер серії: *20924*

Кількість препарату в серії: *[illegible]*

Дата виробництва: *30.09.2024*

Пробу відібрав: *С. [illegible]*

Аналітична документація: *ТУ У 21.2-[illegible]:2023*

№ п/п	Найменування показників	Вимоги НД	Результати аналізу
1	Зовнішній вигляд	[illegible]	Відповідає вимогам Білого кольору
2	Запах	Специфічний, притаманний [illegible] компонентам	Специфічний, притаманний [illegible] компонентам
3	Час повної деформації при температурі (37 ± 0,5)°С	Не більше 15 хв	Витримує [illegible]
4	Маса одного супозиторію	[illegible] 2,4 г ± 5 %	2,4 г (+ 1,0 %)
5	Маркування	Згідно вимогам ТУ	Відповідає вимогам ТУ
6	Пакування	Відповідно вимогам ТУ	По 10 супозиторіїв (5×2) у [illegible]
7	Термін придатності	2 роки	До 09.2026

Висновок: [illegible]

Завідувач [illegible] ТТП

Дата видачі результату: [illegible].10.2024

Начальник ВКЯ ________ [illegible] Грабар

[illegible] №2646 [illegible]

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ОРГАНІК ХЕЛС»

Юридична адреса: 650[illegible] м.Одеса вул. [illegible], будинок 10[illegible], офіс 17

ЄДРПОУ 44634637, ІПН [illegible]

UA [illegible]

в АТ Райффайзен Банк [illegible] МФО [illegible]

Посвідчення про якість № 158 від 07.10.2024

Назва продукції: Суппозиторії ректальні «[illegible]» по 2,4 г № 10

Нормативний документ: ТУ У 21.2-44634637-00[illegible]:2023

Виробник: ТОВ «ОРГАНІК ХЕЛС»

Фактична адреса потужностей (об'єкта) виробництва: [illegible]
Україна, 61035, м. Харків, вул. [illegible], 33
Кількість продукції в партії: 3000 упаковок
Дата виробництва: [illegible]
Кінцевий термін придатності: [illegible] 2025
№ партії: 30[illegible]

№	Найменування показника	Вимоги ТУ	Результати аналізу
[illegible]	Загальний вигляд, колір	[illegible]	[illegible]
[illegible]	Запах	[illegible]	[illegible]
[illegible]	Час повної деформації [illegible]	Не більше 15 хв.	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	Термін придатності	[illegible]	[illegible]

[illegible]

За перевіреними показниками відповідає вимогам ТУ У 21.2-44634637-00[illegible]:2023

Директор ТОВ «ОРГАНІК ХЕЛС» [illegible] І.О.

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ОРГАНІК ХЕЛС»
Україна, 65005, Одеська обл., м. Одеса, вул. Балківська, буд. 108, оф. 27, код ЄДРПОУ 44634637,
тел. +38 (098) 422-38-95 e-mail: organic-health.com

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ВИРОБІВ МЕДИЧНИХ № 1
(Версія № 1)

Ми, виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю «ОРГАНІК ХЕЛС», юридична адреса: 65005, Одеська обл., м. Одеса, вул. Балківська, буд. 108, оф. 27, адреса виробництва: 61085, м. Харків, вул. Астрономічна, буд. 33.

(найменування, місцезнаходження виробника)

підтверджуємо, що продукція: Супозиторії ректальні «АМАПРОЛ»

(повне найменування медичного виробу, тип, марка, модель)

клас потенційного ризику застосування: медичний виріб I класу, не стерильний, без функції вимірювання

яка виготовляється: Товариство з обмеженою відповідальністю «ОРГАНІК ХЕЛС», юридична адреса: 65005, Одеська обл., м. Одеса, вул. Балківська, буд. 108, оф. 27, адреса виробництва: 61085, м. Харків, вул. Астрономічна, буд. 33, тел. +38 (098) 422-38-95, e-mail: organic-health.com

(найменування, місцезнаходження виробника)

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753, та ТУ У 21.2-44634637-003:2023 «Супозиторії ректальні «АМАПРОЛ»

Технічна документація на медичні вироби розроблена та впроваджена, та відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753, за процедурою, встановленою додатком 8 технічного регламенту (п. 1, 2, 3, 4)

Декларація складена під повну відповідальність виробника
Товариство з обмеженою відповідальністю «ОРГАНІК ХЕЛС», юридична адреса: 65005, Одеська обл., м. Одеса, вул. Балківська, буд. 108, оф. 27, адреса виробництва: 61085, м. Харків, вул. Астрономічна, буд. 33
(найменування, місцезнаходження виробника)

Місце складання: Україна, м. Одеса
Дата складання: 04.07.2025 р
Дійсна до: 03.07.2028 р.

Директор
ТОВ «ОРГАНІК ХЕЛС» ______________ (підпис) Інна СІКОРСЬКА

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ОРГАНІК ХЕЛС»

65005, Одеська обл. м.Одеса, вул. Балківська, будинок 108, офіс 27, ЄДРПОУ 44634637

Інструкція
Медичний виріб
Супозиторії ректальні «АМАПРОШ»

Рекомендації до застосування:
супозиторії призначені для сприяння і/або прискорення повторної епітелізації, захисту та/або заспокоєння роздратованої або запаленої слизової анальнопрямої кишки (в разі проктитів та хронічного простатиту), зменшують біль, печіння, свербіж, подразнення, чутливість. Для профілактики геморою та утворення тріщин анального отвору, гострих та хронічних запальних процесів в області анального отвору та прямої кишки, пригнічують розмноження патогенних мікроорганізмів.

Спосіб застосування:
застосовується ректально в положенні лежачи, по 1 суп. 2 рази на день (або індивідуальний курс за призначенням лікаря). За 10-15 хвилин до застосування необхідно покласти у холодильник. Супозиторії призначені для тимчасового використання, після сплину 10-15 хв після початку застосування супозиторії під дією температури тіла плавляться та протягом ще 20 хв поступово виходять з організму – радимо використовувати засоби особистої гігієни.

Курс застосування:
від 10 днів до 1 місяця, залежно від тяжкості стану та індивідуальних особливостей.

Склад активних інгредієнтів:
1 супозиторій містить: олія виноградної кісточки – 200 мг, олія насіння амаранту – 50 мг, екстракт олійний календули – 50 мг, олія ефірна чайного дерева – 2 мл. **допоміжні речовини:** рослинні жири тверді
Не містить інгредієнтів тваринного походження.

Протипоказання: індивідуальна чутливість до компонентів, дитячий вік. Не використовувати при кровотечах.

Запобіжні заходи:
Не ковтати. Уникати потрапляння в очі. У разі потрапляння в очі необхідно добре промити їх водою. Не призначені для внутрішнього застосування. Супозиторії призначені для тимчасового використання, залишаються в організмі не більше ніж на 60 хв після застосування.

Форма випуску:
10 засобів медичного виробу по 2,4 г ([illegible]), в контурній чарунковій упаковці з полівінілхлоридної плівки, що містяться у картонній коробці

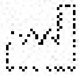
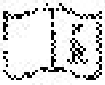
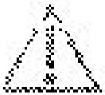
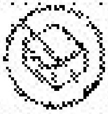
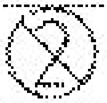
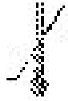
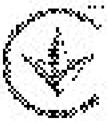
Термін придатності:
24 місяців з дати виготовлення при дотриманні умов зберігання

Умови зберігання:
суппозиторії зберігають у пакуванні виробника в захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі від 2°С до 25°С та відносній вологості повітря не більше 75%.

ТУ У 21.2-44634637-003:2023

Виробник та Заявник: ТОВ «Органік Хелс», Україна, 65005, Одеська обл., місто Одеса, вул. Балківська, будинок 108, офіс 27, organik-health.com, тел.+380507007779
Фактична адреса потужностей виробництва: Україна, 61085, м. Харків, вул. Астрономічна, 33

Тлумачення символів, які нанесені на маркуванні.

Позначка	Назва позначки
	Виробник
	Дата виготовлення
	Термін використання
LOT	Код партії
	Користуйтеся інструкцією щодо використання
	Ознайомитися з попередженнями та запобіжними заходами
	Не використовувати в разі пошкодженого пакування
	Повторно не використовувати
 25° C	Обмеження температури до 25 °С
	Знак відповідності технічним регламентам

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ОРГАНІК ХЕЛС»

Юридична адреса: 65005 м.Одеса вул. [illegible], будинок [illegible], офіс 27

ЄДРПОУ 44634637, ІПН 446346315523

UA 743808050000000026008754072,

в АТ «Райффайзен Банк Аваль», МФО 380805, тел. 80984723895

Посвідчення про якість № 202 від 24.12.2024

Назва продукції: Супозиторії ректальні «АМАПРО» по 2,4 г № 10

Нормативний документ: ТУ У 21.2-44634637-003:2023

Виробник: ТОВ «ОРГАНІК ХЕЛС»

Фактична адреса потужностей (об'єкта) виробництва: Україна, 61045, м. Харків, вул. Астрономічна, 33

Кількість продукції в партії: 4000 упаковок
Дата виробництва: 20.12.2024р.
Кінцевий термін придатності: До 12.2026
№ партії: 41224

№	Найменування показників	Вимоги НД	Результати аналізу
1	Зовнішній вигляд	Супозиторії конічної форми, з загостреним кінцем, [illegible] поверхні. Допускається наявність повітряного стрижня або лійкоподібного заглиблення. Колір від [illegible] до [illegible] кольору. Допускається наявність мармуровості або білого нальоту на поверхні	Відповідає вимогам Білого кольору
2	Запах	Специфічний, притаманний вихідним компонентам	Специфічний, притаманний вихідним компонентам
3	Час повної деформації за температури (ДФУ 2.9.22)	Не більше 15 хв	9 хвилин
4	Маса одного супозиторію	від 2,4 до 2,7 г ± 5 %	2,4 г ([illegible])
5	Маркування	Відповідно вимогам ТУ	Відповідає вимогам ТУ
6	Пакування	Відповідно вимогам ТУ	По 10 супозиторіїв (5х2) у контурних чарункових упаковках, запакованих у пачку
7	Термін придатності	2 роки	До 12.2026

Висновок: перевірений зразок Супозиторії ректальні «АМАПРО» по 2,4 г № 10, партії 41224

За перевіреними показниками відповідає вимогам ТУ У 21.2-44634637-003:2023

Директор ТОВ «ОРГАНІК ХЕЛС» Сікорська І.О.

[illegible]

[illegible]

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ОРГАНІК ХЕЛС»
Україна, 65005, Одеська обл., м. Одеса, вул. Балківська, буд. 108, оф. 27, код ЄДРПОУ 44634637.
тел. +38 (098) 422-38-95 e-mail: organic-health.com

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ВИРОБІВ МЕДИЧНИХ № 1

(Версія № 1)

Ми, виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю «ОРГАНІК ХЕЛС», юридична адреса: 65005, Одеська обл., м. Одеса, вул. Балківська, буд. 108, оф. 27, адреса виробництва: 61085, м. Харків, вул. Астрономічна, буд. 33,

(найменування, місцезнаходження виробника)

підтверджуємо, що продукція: Супозиторії ректальні «АМАПРОЛ»

(назва, ідентифікатори медичного виробу, тип, марка, модель)

клас потенційного ризику застосування: медичні вироби I класу, не стерильні, без функції вимірювання

яка виготовляється: Товариство з обмеженою відповідальністю «ОРГАНІК ХЕЛС», юридична адреса: 65005, Одеська обл., м. Одеса, вул. Балківська, буд. 108, оф. 27, адреса виробництва: 61085, м. Харків, вул. Астрономічна, буд. 33, тел. +38 (098) 422-38-95, e-mail: organic-health.com

(найменування, місцезнаходження виробника)

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753, та ТУ У 21.2-44634637-003:2023 «Супозиторії ректальні «АМАПРОЛ»

Технічна документація на медичні вироби розроблена та впроваджена, та відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753, за процедурою, встановленою додатком 8 технічного регламенту (п. 1, 2, 3, 4)

Декларацію складено під повну відповідальність виробника Товариство з обмеженою відповідальністю «ОРГАНІК ХЕЛС», юридична адреса: 65005, Одеська обл., м. Одеса, вул. Балківська, буд. 108, оф. 27, адреса виробництва: 61085, м. Харків, вул. Астрономічна, буд. 33

(найменування, місцезнаходження виробника)

Місце складання: Україна, м. Одеса
Дата складання: 04.07.2025 р
Діє до: 03.07.2028 р.

Директор
ТОВ «ОРГАНІК ХЕЛС» .... (підпис) Інна СІКОРСЬКА

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ОРГАНІК ХЕЛС»

65005, Одеська обл. м.Одеса вул. Балківська, Будинок 108, офіс 27, ЄДРПОУ 44634637

Інструкція
Медичний виріб
Супозиторії ректальні «АМАПРОШ»

Рекомендації до застосування:
супозиторії призначені для сприяння і/або прискорення повторної епітелізації, загоєння та/або заспокоєння роздратованої або запаленої слизової анальнопрямої кишки (в разі проктитів та хронічного простатиту), зменшують біль, печіння, свербіж, подразнення, чутливість. Для профілактики геморою та утворення тріщин анального отвору, гострих та хронічних запальних процесів в області анального отвору та прямої кишки, пригнічують розмноження патогенних мікроорганізмів.

Спосіб застосування:
застосовується ректально в положенні лежачи, по 1 суп. 2 рази на день (або індивідуальний курс за призначенням лікаря). За 10-15 хвилин до застосування необхідно покласти у холодильник. Супозиторії призначені для тимчасового використання, після спливу 10-15 хв після початку застосування супозиторії під дією температури тіла плавляться та протягом ще 20 хв поступово виходять з організму – радимо використовувати засоби особистої гігієни.

Курс застосування:
від 10 днів до 1 місяця, залежно від тяжкості стану та індивідуальних особливостей.

Склад активних інгредієнтів:
1 супозиторій містить: олія виноградної кісточки – 200 мг, олія насіння амаранту – 50 мг, екстракт олійний календули – 50 мг, олія ефірна чайного дерева – 2 мг. **допоміжні речовини:** рослинні жири тверді
Не містить інгредієнтів тваринного походження.

Протипоказання: індивідуальна чутливість до компонентів, дитячий вік. Не використовувати при кровотечах.

Запобіжні заходи:
Не ковтати. Уникати потрапляння в очі. У разі потрапляння в очі необхідно добре промити їх водою. Не призначені для вагінального застосування. Супозиторії призначені для тимчасового використання, знаходяться в організмі не більше ніж на 60 хв після застосування

Форма випуску:
10 засобів медичного виробу по 2,4 г (±), в контурній чарунковій упаковці з полівінілхлоридної плівки, що містяться у картонній коробці

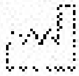
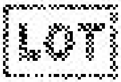
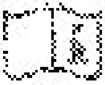
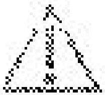
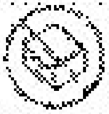
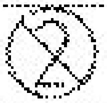
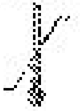
Термін придатності:
24 місяців з дати виготовлення при дотриманні умов зберігання

Умови зберігання:
супозиторії зберігають у пакуванні виробника в захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі від 2°C до 25°C та відносній вологості повітря не більше 75%.

ТУ У 21.2-44634637-003:2023

Виробник та Заявник: ТОВ «Органік Хелс», Україна, 65005, Одеська обл., місто Одеса, вул. Балківська, будинок 108, офіс 27, organik-health.com, тел.:+380507007779
Фактична адреса потужностей виробництва: Україна, 61085, м. Харків, вул. Астрономічна, 33

Тлумачення символів, які нанесені на маркуванні.

Позначка	Назва позначки
	Виробник
	Дата виготовлення
	Термін використання
	Код партії
	Користуйтеся інструкцією щодо використання
	Ознайомитися з попередженнями та запобіжними заходами
	Не використовувати в разі пошкодженого пакування
	Повторно не використовувати
25°C	Обмеження температури до 25 °C
	Знак відповідності технічним регламентам

Органік Хелс