Замовник	RUBOY BK POLSKA SP.Z O
Назва товару	CICATRIDINA 30ml
Номенклатурний код	1067
Серія №	4517
Придатний до	2027/12

ФІЗИКО-ХІМІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

	Опис	Результат
Зовнішній вигляд	мазь	Підтверджено
Колір	Білий	Підтверджено
pH	5,5 +/-0,5	Підтверджено
Питома вага	0,975–1,0 г/см³ при 20°C	Підтверджено

В'язкість (20°C)	7000–9000 мПа·с	Підтверджено
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	≤100 КУО/мл	Підтверджено
Загальна кількість дріжджових та цвільових грибів	≤50 КУО/мл	Підтверджено
Специфічна патогенна мікрофлора	відсутній	Підтверджено
Золотистий стафілокок	відсутній	Підтверджено
Висновок	ОК	Підтверджено

Дата: 16/12/2024

PHARMA DERMA SRL
QUALITY ASSURANCE MANAGER
Dr. Gianluca Montoni

FARMA-DERMA

CUSTOMER:	BURDLEK POLSKA S.R.O.
PRODUCT NAME:	SCATRICINA Maść / CIRKATSID NA ostrogi
PRODUCT CODE:	1097
BATCH NO.:	4617
EXPIRY DATE:	2027 12

PROPERTIES

TEST	SPECIFICATIONS	RESULTS
APPEARANCE:	CREAM	CONFORM
COLOUR:	WHITE	CONFORM
pH	6.0÷8.0	CONFORM
SPECIFIC WEIGHT	0.975÷0.99 g/cm³ at 20° C	CONFORM
VISCOSITY (20°C)	7000 ÷ 9000 mPa*s	CONFORM
TAMC	≤100 cfu/g	CONFORM
TYMC	≤10 cfu/g	CONFORM
PSEUDOMONAS AERUGINOSA	ABSENT/g	CONFORM
STAPHYLOCOCCUS AUREUS	ABSENT/g	CONFORM
NET WEIGHT	60g ℮	CONFORM

DATE: 16/ 3/2024

FARMA-DERMA SRL
QUALITY ASSURANCE MANAGER
Dr. Mariaserena Montorsi

DECLARATION OF CONFORMITY № UA.0182024

of the medical devices - Cicatridina® vaginal suppositories, 10 suppositories of each 2 g; Cicatridina® ointment, 25 g; Cicatridina® ointment, 20 g; Cicatridina® ointment, 40 g; Cicatridina® spray, 125 ml; Proktis-MB® rectal suppositories, 10 suppositories of each 2 g; Proktis-MB® Rectal ointment, 30 g

(listed in the Annex 1 to the Declaration of conformity to the requirements of Technical regulation on assembly medical devices (approved by the Decree of the Cabinet of Ministers of Ukraine as 22 October 2013 under No 753)

Manufacturer:
name: FARMADERMA s.r.l.,
address: Via dell'Artigianato 6-8 - 40010 Sala Bolognese (BO) – ITALY
Phone: +39 051 6814183
Fax: +39 051 6814183
E-mail: info@farmaderma.it

Where duly-vested Representative in Ukraine is:
name: EUROSKI-UKRAINE LLC
address: 08320, st. Boryspilska, building 7, p. Velyka Oleksandrivka, Boryspil district, Kyiv region, Ukraine

EDRPOU code 42753911
telephone: +38 (044) 223-25-57
E-mail: [illegible]
[illegible]

medical devices classification: Class IIa, according to p. 2 Annex 2 of Technical regulation on assembly medical devices.

The product is accompanied by the mark of conformity to the requirements of Technical regulation.

UA.TR.099

According to the point 17 of Technical regulation concerning medical devices, for conformational marking, conformity assessment procedures was performed according to the Procedure for carrying conformance of the comprehensive quality management system to Annex 3 (with the exception of paragraphs 8.1, 8.2) of Technical regulation concerning medical devices and Certified Conformity assessment Body of

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № UA.0182024

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

(вказані в додатку 1 до Декларації про відповідність вимогам Технічного регламенту з медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 22 жовтня 2013 р. № 753),

Виробник:
найменування: ФАРМА-ДЕРМА с.р.л.
адреса: Via dell'Artigianato 6-8 - 40010 Sala Bolognese (BO) – ITALIA
Тел.: +39 051 6814183
Факс: +39 051 6814183
E-mail: info@farmaderma.it

Уповноважений представник в Україні:
найменування: ТОВ «ЄВРОСКІ-УКРАЇНА»
адреса: 08320, вул. Бориспільська, буд. 7, с. Велика Олександрівка, Бориспільський район, Київська обл. Україна
Код ЄДРПОУ 42753911
Телефон: +38 (044) 223-25-57
E-mail: [illegible]
[illegible]

Класифікація виробів медичного призначення: Клас IIa згідно з п. 2 Додатку 2 Технічного регламенту з медичних виробів

Продукція супроводжується знаком відповідності вимогам Технічного регламенту

UA.TR.099

Згідно п. 17 Технічного регламенту щодо медичних виробів, для затвердження відповідності була проведена процедура оцінки відповідності, передбачена процедура забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, за виключенням підпунктів 8.1 і 8.2 додатка 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів і

"FARMASERTIFY" LLC, accredited by the National Accreditation Agency of Ukraine Certificate No. №0047 dated 15.11.2022 and No. 1021/1 dated 19.11.2022, designated by the Ministry of Economic Development and Trade of Ukraine, entity for verification registered: UA.TR.009, address: 1-A Nikolskiy Descent str., 3rd flr., Kyiv, 02090, Ukraine, tel.: +38 067-593-02-20, http://farmasertify.org.ua

CE/2797/2017/MD of conformity with requirements of Medical Regulation on Medical Devices 2017/745 in version 02 valid from 29.03.2024 till 29.03.2029;

Declaration of Conformity valid from 29.03.2024

Product Annex is an integral part of this Declaration of Conformity:
Annex 1 with the list of the medical devices

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

"ФАРМАСЕРТИФАЙ" ТОВ, акредитований Національним агентством з акредитації України Сертифікат № №0047 від 15.11.2022 та № 1021/1 від 19.11.2022, призначений Міністерством економічного розвитку і торгівлі України, номер ідентифікації в реєстрі: UA.TR.009, адреса: 1-А Нікольський Спуск, 3-й поверх, 02090, Київ, тел.: +38 067-593-02-20, http://farmasertify.org.ua

Сертифікат про відповідність вимогам Регламенту про медичні вироби 2017/745 у версії 02 дійсний з 29.03.2024 до 29.03.2029 р.;

Декларація про відповідність дійсна з 29.03.2024 р.

Додаток до цієї декларації є невід'ємною частиною цієї Декларації про відповідність:
Додаток 1 з переліком медичних виробів

Ця декларація про відповідність видана під виключну відповідальність виробника.

FARMA · DERMA s.r.l.
Via dell'Artigiano n. 6 B
40016 San Giorgio di Piano (BO)

Ing. Agnese Pugliese / Dr. Alessio Roncitelli
Chief Executive Officer

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

№	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу англійською мовою	Код GMDN HB-024
1.	Свічки вагінальні супозиторії ректальні, 10 супозиторіїв по 2 г (5)	Clostridium® vaginal suppositories, 10 suppositories of each 2 g	47899
2.	Свічки вагінальні мазь, 15 г (g)	Clostridium® ointment, 15 g	58130
3.	Свічки вагінальні мазь, 30 г (g)	Clostridium® ointment, 30 g	58153
4.	Свічки вагінальні мазь, 60 г (g)	Clostridium® ointment, 60 g	58133
5.	Свічки вагінальні, 125 мл (ml)	Clostridium® spray, 125 ml	58133
6.	Протіс-360 супозиторії ректальні, 10 супозиторіїв по 2 г (g)	Protis-360® rectal suppositories, 10 suppositories of each 2 g	47652
7.	Протіс-360 Плюс мазь ректальна, 30 г (g)	Protis-360® Plus rectal ointment, 30 g	47870

Кінець переліку

FARMA-DERMA s.r.l.
Via dell'Artigiano n. 6-8
40016 San Giorgio (BO)

Dr. Alessio Pontremoli / Dr. Alessio Pontremoli
Генеральний директор / Chief Executive Officer

ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів

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

Цим сертифікатом посвідчується,
що застосовувана комплексна система управління якістю на етапах розроблення, виробництва і остаточної перевірки медичних виробів:

Медичні вироби для лікування вагінальних, ректальних та вушних захворювань
(згідно додатку виробів сторінка)

клас IIб

що виробляється: FARMA-DERMA s.r.l.

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

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «Єдино-«Україна»

за адресою: вул. Бориспільська, буд. 7, с. Велика Олександрівка, Бориспільський р-н, Київська обл., Україна, 08220, код ЄДРПОУ 42753911

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

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

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

Органа з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» акредитований Національним агентством з акредитації України на сертифікацію систем менеджменту відповідно до ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2015, атестат акредитації № 80047 чинний до 14.11.2027, присвоєним Міністерством економіки України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, 1-А, оф. 2, м. Київ, 02094, Україна, тел.: 138-067-595-02-30, https://ukrmedcert.org.ua,
на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 001/ЕВ-23.02.08/02 від: 29.03.2024.

Керівник ООВ **Тетяна СУХЕНКО**

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

ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

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

№	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу англійською мовою	Код GMDN/ ІМ-024
	Cicatridina® супозиторії вагінальні, 10 супозиторіїв по 2 г (g)	Cicatridina® vaginal suppositories, 10 suppositories of each 2 g	47899
2	Cicatridina® мазь, 15 г (g)	Cicatridina® ointment, 15 g	58133
3	Cicatridina® мазь, 30 г (g)	Cicatridina® ointment, 30 g	58133
4	Cicatridina® мазь, 60 г (g)	Cicatridina® ointment, 60 g	58133
5	Cicatridina® спрей, 125 мл (ml)	Cicatridina® spray, 125 ml	58135
6	Proktis-M® супозиторії ректальні, 10 супозиторіїв по 2 г (g)	Proktis-M® rectal suppositories, 10 suppositories of each 2 g	47672
7	Proktis-M® Плюс мазь ректальна, 30 г (g)	Proktis-M® Plus rectal ointment, 30 g	47670

Кінець переліку

Історія сертифікату

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

Керівник ООН **Тетяна СУХЕНКО**

DECLARATION OF CONFORMITY
No 01.01/2024

of the medical firmness - Chemifilm® vaginal suppositories, 10 suppositories of each 3 g; Chemifilm® ointment, 15 g; Chemifilm® ointment, 30 g; Chemifilm® ointment, 60 g; Chemifilm® spray, 125 ml; Prokto-M® rectal suppositories, 10 suppositories of each 3 g; Prokto-M® Plus rectal ointment, 30 g

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

Manufacturer:
name: FARMÁK-UKRAÏNA Ltd.;
address: Via dell'Artigianato 6/8 – 40016 San Giorgio (BO) – ITALY;
Phone: +39 051 684 1181;
Fax: +39 051 6814823;
E-mail: info@farmak.ua

Authorized representative in Ukraine is:
name: EUROLEK UKRAINE LLC;
address: 65039, st. Heroyiskih Battalyoniv, 7, Vorobyovka Village, Kotsyubynske Settlement Hromada, Irpin District, Kyiv Region, Ukraine

PHONE: +38 (044) 223-25-27;
E-mail: [illegible]

medical device classification: Class IIb, according to p. 12 Annex 3 of Technical regulation concerning medical devices.

The product is manufactured in accordance with the requirements of Technical regulation

CE 1639

according to the point 15 of Technical regulation concerning medical devices, for conformity assessment procedure was performed according to the Procedure for carrying out the compliance of the compliance assessment by the Unified Conformity Assessment Body (Annex 3 (with the exception of paragraphs 9-11) to the Procedure for carrying out the state registration and Unified Conformity Assessment Body

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ 01.01/2024

медичного виробу – Chemifilm® супозиторії вагінальні, 10 супозиторіїв по 3 г; Chemifilm® мазь, 15 г; Chemifilm® мазь, 30 г; Chemifilm® мазь, 60 г; Chemifilm® спрей, 125 мл; Prokto-M® супозиторії ректальні, 10 супозиторіїв по 3 г; Prokto-M® Plus мазь ректальна, 30 г,

згідно переліку в Додатку 1 до Декларації відповідності вимогам Технічного регламенту медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753,

Виробник:
найменування: ФАРМАЦІЯ ТОВ;
адреса: вул. Via dell'Artigianato 6/8, 40016 Сан Джорджо (БО) – ІТАЛІЯ;
Тел.: +39 051 68 41 181;
Факс: +39 051 6814823;
E-mail: info@farmak.ua

Уповноважений представник в Україні:
найменування: ТОВ «ЄВРОЛЕК-УКРАЇНА»;
адреса: 08130, вул. Героїв Батальйонів, буд. 7, с. Ворзель, Ірпінська міська рада, Бучанський район, Київська область, Україна;
ТЕЛЕФОН: +38 (044) 223-25-27;
E-mail: [illegible]

Класифікація медичного виробу: клас IIb згідно п. 12 Додатку 3 Технічного регламенту медичних виробів.

Продукція виробляється у відповідності до вимог

CE 1639

відповідно до п. 15 Технічного регламенту медичних виробів, для проведення процедури оцінки відповідності була залучена уповноважена організація (Додаток 3 (за винятком п.п. 9-11) до Порядку проведення державної реєстрації та Уповноважену

"UKRARMTEST" LLC, accredited by the National Accreditation Agency of Ukraine Certificate No. 10347 dated 15.11.2022 and No. 10376 dated 13.03.2023, designated by the Ministry of Economic Development and Trade of Ukraine, under the identification number 1.A.TR.050, address: 1-A Mykhailo Boychuk Street, Apt. 2, Kyiv, 02068, Ukraine, tel.: +38 067 592 00 10, [illegible]	"УКРАРМТЕСТ", ТОВ, акредитований Національним агентством з акредитації України, Сертифікат № 10347 від 15.11.2023 та № 10376 від 13.03.2023, призначений Міністерством економічного розвитку і торгівлі України, за ідентифікаційним номером 1.А.ТР.050, адреса: вул. Михайла Бойчука 1-А, кв. 2, Київ, 02068, Україна, тел.: +38 067 592 00 10, [illegible]
Certificate CE 0370 of conformity to the requirements of Directive Regulation ex Medical Devices 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC as per Annex II rules from 24.05.2004 till 23.03.2028;	Сертифікат CE 0370 відповідності вимогам директиви Європейської ради щодо медичних виробів 93/42/ЄЕС, з поправками 2007/47/ЄС, згідно з Додатком II, починаючи від 24.05.2004 р. до 23.03.2028 р.;
Declaration of Conformity valid from 23.03.2023	Декларація відповідності дійсна з 23.03.2023 р.
Further Annexes are an integral part of this Declaration of Conformity: Annex 1 with the text of the medical device	Подальші додатки є невід'ємною частиною цієї Декларації відповідності: Додаток 1 з текстом медичного виробу
This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.	Ця декларація про відповідність видається під виключну відповідальність виробника.

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

Dr. Alessio Ruschioni
Chief Executive Officer

Annex I to Declaration of conformity No. VA.01/2024
Прилог I уз Изјаву о усаглашености бр. VA.01/2024
List of the medical devices / Перечень медицинских изделий

№	Назва медичного виробу / наименование изделия	Медичний виріб / медицинское изделие	Код GMDN / код GMDN
1.	Clorgin® ginecologico, 10 applicatori monouso da 5 ml	Clorgin® vaginal applicators, 10 disposable applicators of 5ml, 2 g	47859
2.	Clorgin® crema, 15 g	Clorgin® ointment, 15 g	58933
3.	Clorgin® polvere, 30 g	Clorgin® powder, 30 g	36133
4.	Clorgin® unguento, 60 g	Clorgin® ointment, 60 g	58933
5.	Clorgin® spray, 125 ml	Clorgin® spray, 125 ml	36133
6.	Proktis-M® applicatori per uso rettale 10 applicatori monouso da 2 g	Proktis-M® rectal suppositories, 10 disposable applicators of 5ml, 2 g	47677
7.	Proktis-M® pomata rettale, 30 g	Proktis-M® Rectal ointment, 30 g	47677

Мазь гігієнічна

FARMA-DERMA s.r.l.
Via dell'Artigiano n. 6-8
40019 Sala Bolognese (BO)

Ap. Antonio Paolucci / Dr. Nicola Rosati
Farmac. Paolucci Antonio / Chief Executive Officer

ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність системи управління якістю

Зареєстрований у Реєстрі
«29» березня 2024 р.
№ UA.SM.079-18
Дійсний до «28» березня 2027 р.
Перше видання: «30» березня 2018 р.

ЦИМ СЕРТИФІКАТОМ ВІДПОВІДНОСТІ ПОСВІДЧУЄТЬСЯ, ЩО СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКОСТІ СТОСОВНО

проектування, розроблення, виробництва та дистрибуції медичних виробів для лікування вагінальних, ректальних та шкірних захворювань

впроваджена: FARMA-DERMA s.r.l.

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

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

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

Орган з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» акредитований Національним агентством з акредитації України на сертифікацію систем менеджменту відповідно до ДСТУ ISO/IEC 17021-1:2015, атестат акредитації № 80047 чинний до 14.11.2027, адреса: вул. Драгоманова, будинок 13А, оф. 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: 38-067-595-02-30, https://ukrmedcert.org.ua

Керівник ООВ **Тетяна СУХЕНКО**

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

ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів

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

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

Медичні вироби для лікування вагінальних, ректальних та шкірних захворювань
(згідно додатку на 2-ій сторінці)

клас **IIb**

що виробляється: PARMA-DERMA s.r.l.

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

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «Сервіс-Україна»

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

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

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

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

Орган з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» акредитований Національним агентством з акредитації України на сертифікацію систем менеджменту відповідно до ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2015, атестат акредитації № 80047 чинний до 14.11.2027, призначеним Міністерством економіки України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, 1-А, оф. 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, https://ukrmedcert.org.ua,
на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 001/MD-23.02.06/02 від 29.03.2024.

Керівник ООВ **Тетяна СУХЕНКО**

ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

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

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

Кінець переліку

Історія сертифікату

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

Керівник ООВ **Тетяна СУХЕНКО**

DECLARATION OF CONFORMITY
No 01.01/2024

of the medical firmness - Chemifilm® vaginal suppositories, 10 suppositories of each 3 g; Chemifilm® ointment, 15 g; Chemifilm® ointment, 30 g; Chemifilm® ointment, 60 g; Chemifilm® spray, 125 ml; Prokto-M® rectal suppositories, 10 suppositories of each 3 g; Prokto-M® Plus rectal ointment, 30 g

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

Manufacturer:
name: FARMÁK-UKRAÏNA Ltd.;
address: Via dell'Artigianato 6/8 – 40016 San Giorgio (BO) – ITALY;
Phone: +39 051 684 1181;
Fax: +39 051 6814823;
E-mail: info@farmak.ua

Authorized representative in Ukraine is:
name: EUROLEK UKRAINE LLC;
address: 65039, st. Heroyiskih Battalyoniv, 7, Vorobyovka Village, Kotsyubynske Settlement Hromada, Irpin District, Kyiv Region, Ukraine

PHONE: +38 (044) 223-25-27;
E-mail: [illegible]

medical device classification: Class IIb, according to p. 12 Annex 3 of Technical regulation concerning medical devices.

The product is manufactured in accordance with the requirements of Technical regulation

CE 1639

according to the point 15 of Technical regulation concerning medical devices, for conformity assessment procedure was performed according to the Procedure for carrying out the compliance of the compliance assessment by the Unified Conformity Assessment Body (Annex 3 (with the exception of paragraphs 9-11) to the Procedure for carrying out the state registration and Unified Conformity Assessment Body

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ 01.01/2024

медичного виробу – Chemifilm® супозиторії вагінальні, 10 супозиторіїв по 3 г; Chemifilm® мазь, 15 г; Chemifilm® мазь, 30 г; Chemifilm® мазь, 60 г; Chemifilm® спрей, 125 мл; Prokto-M® супозиторії ректальні, 10 супозиторіїв по 3 г; Prokto-M® Plus мазь ректальна, 30 г,

згідно переліку в Додатку 1 до Декларації відповідності вимогам Технічного регламенту медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753,

Виробник:
найменування: ФАРМАЦІЯ ТОВ;
адреса: вул. Via dell'Artigianato 6/8, 40016 Сан Джорджо (БО) – ІТАЛІЯ;
Тел.: +39 051 68 41 181;
Факс: +39 051 6814823;
E-mail: info@farmak.ua

Уповноважений представник в Україні:
найменування: ТОВ «ЄВРОЛЕК-УКРАЇНА»;
адреса: 08130, вул. Героїв Батальйонів, буд. 7, с. Ворзель, Ірпінська міська рада, Бучанський район, Київська область, Україна;
ТЕЛЕФОН: +38 (044) 223-25-27;
E-mail: [illegible]

Класифікація медичного виробу: клас IIb згідно п. 12 Додатку 3 Технічного регламенту медичних виробів.

Продукція виробляється у відповідності до вимог

CE 1639

відповідно до п. 15 Технічного регламенту медичних виробів, для проведення процедури оцінки відповідності була залучена уповноважена організація (Додаток 3 (за винятком п.п. 9-11) до Порядку проведення державної реєстрації та Уповноважену

"UKRARMTEST" LLC, accredited by the National Accreditation Agency of Ukraine Certificate No. 10347 dated 15.11.2022 and No. 10376 dated 13.03.2023, designated by the Ministry of Economic Development and Trade of Ukraine, under the identification number 1.A.TR.050, address: 1-A Mykhailo Boychuk Street, Apt. 2, Kyiv, 02068, Ukraine, tel.: +38 067 592 00 10, [illegible]	"УКРАРМТЕСТ", ТОВ, акредитований Національним агентством з акредитації України, Сертифікат № 10347 від 15.11.2023 та № 10376 від 13.03.2023, призначений Міністерством економічного розвитку і торгівлі України, за ідентифікаційним номером 1.А.ТР.050, адреса: вул. Михайла Бойчука 1-А, кв. 2, Київ, 02068, Україна, тел.: +38 067 592 00 10, [illegible]
Certificate CE 0370 of conformity to the requirements of Directive Regulation ex Medical Devices 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC as per Annex II rules from 24.05.2004 till 23.03.2028;	Сертифікат CE 0370 відповідності вимогам директиви Європейської ради щодо медичних виробів 93/42/ЄЕС, з поправками 2007/47/ЄС, згідно з Додатком II, починаючи від 24.05.2004 р. до 23.03.2028 р.;
Declaration of Conformity valid from 23.03.2023	Декларація відповідності дійсна з 23.03.2023 р.
Further Annexes are an integral part of this Declaration of Conformity: Annex 1 with the text of the medical device	Подальші додатки є невід'ємною частиною цієї Декларації відповідності: Додаток 1 з текстом медичного виробу
This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.	Ця декларація про відповідність видається під виключну відповідальність виробника.

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

Dr. Alessio Ruschioni
Chief Executive Officer

Annex I to Declaration of conformity No. VA.01/2024
Прилог I уз Изјаву о усаглашености бр. VA.01/2024
List of the medical devices / Перечень медицинских изделий

№	Назва медичного виробу / наименование изделия	Медичний виріб / медицинское изделие	Код GMDN / код GMDN
1.	Clorgin® ginecologico, 10 applicatori monouso da 5 ml	Clorgin® vaginal applicators, 10 disposable applicators of 5ml, 2 g	47859
2.	Clorgin® crema, 15 g	Clorgin® ointment, 15 g	58933
3.	Clorgin® polvere, 30 g	Clorgin® powder, 30 g	36133
4.	Clorgin® unguento, 60 g	Clorgin® ointment, 60 g	58933
5.	Clorgin® spray, 125 ml	Clorgin® spray, 125 ml	36133
6.	Proktis-M® applicatori per uso rettale 10 applicatori monouso da 2 g	Proktis-M® rectal suppositories, 10 disposable applicators of 5ml, 2 g	47677
7.	Proktis-M® pomata rettale, 30 g	Proktis-M® Rectal ointment, 30 g	47677

Мазь гігієнічна

FARMA-DERMA s.r.l.
Via dell'Artigiano n. 6-8
40019 Sala Bolognese (BO)

Ap. Antonio Paolucci / Dr. Nicola Rosati
Farmac. Paolucci Antonio / Chief Executive Officer

ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність системи управління якістю

Зареєстрований у Реєстрі
«29» березня 2024 р.
№ UA.SM.079-18
Дійсний до «28» березня 2027 р.
Перше видання: «30» березня 2018 р.

ЦИМ СЕРТИФІКАТОМ ВІДПОВІДНОСТІ ПОСВІДЧУЄТЬСЯ, ЩО СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКОСТІ СТОСОВНО

проектування, розроблення, виробництва та дистрибуції медичних виробів для лікування вагінальних, ректальних та шкірних захворювань

впроваджена: FARMA-DERMA s.r.l.

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

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

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

Орган з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» акредитований Національним агентством з акредитації України на сертифікацію систем менеджменту відповідно до ДСТУ ISO/IEC 17021-1:2015, атестат акредитації № 80047 чинний до 14.11.2027, адреса: вул. Драгоманова, будинок 13А, оф. 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: 38-067-595-02-30, https://ukrmedcert.org.ua

Керівник ООВ **Тетяна СУХЕНКО**

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

ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів

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

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

Медичні вироби для лікування вагінальних, ректальних та шкірних захворювань
(згідно додатку на 2-ій сторінці)

клас **IIb**

що виробляється: PARMA-DERMA s.r.l.

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

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «Сервіс-Україна»

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

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

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

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

Орган з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» акредитований Національним агентством з акредитації України на сертифікацію систем менеджменту відповідно до ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2015, атестат акредитації № 80047 чинний до 14.11.2027, призначеним Міністерством економіки України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, 1-А, оф. 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, https://ukrmedcert.org.ua,
на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 001/MD-23.02.06/02 від 29.03.2024.

Керівник ООВ **Тетяна СУХЕНКО**

ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

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

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

Кінець переліку

Історія сертифікату

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

Керівник ООВ **Тетяна СУХЕНКО**