



ТОВ «С.А.Ф.ФАРМА»

Юридична адреса: 02160 м. Київ, пр. Соборності 7А, оф. 514.

Адреса для листування: 01010 м. Київ, вул. І. Мазепи 3, оф. 111.

ЄДРПОУ 41060197, п/р 2600329856 у ПАТ «ПУМБ» у м. Київ, МФО 334851.

с

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 10
ПРОДУКЦІЙ ВИМОГАМ
ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ**

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «С.А.Ф. ФАРМА»,
юридична адреса: Україна, 02160 м. Київ, пр. Соборності 7 А, оф. 514, код ЄДРПОУ 41060197, що є уповноваженим представником виробника да місце виробництва – «Групо Фармаїмпresa С.р.л.», Віа Ціпро, 1 – 25124, Брешиа, Італія (Gruppo Farmaimpresa S.r.l., Via Cipro, 1 – 25124 Brescia, Italy), (тел. (+39)800 912 951, Fax (+39) 800 912 951), www.farmaimpresa.com в Україні, та діє на підставі Доручення, виданого 20.08.2018 р. в особі директора Левницької Надії Миколаївни.

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «С.А.Ф.ФАРМА», Україна, 02160, м. Київ, пр. Соборності 7А, оф. 514. Тел.: (044) 353-03-92, Сторінка веб.www.saffarma.com.ua

підтверджує, що медичний виріб: КАМОДЖИН, супозиторії вагінальні № 10

належить до класу потенційного ризику застосування I (нестерильний, без функції вимірювання) медичних виробів I-го класу, згідно додатку 8 відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753, Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена, та зберігається в уповноваженого представника
(Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів).

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753. Продукцію супроводжує знак відповідності технічним регламентам:



Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

ВЕРСІЯ № 1 ДЕКЛАРАЦІЇ ПІДПИСАНА

Номер дата початку маркування національним знаком відповідності: 05.09.2018 р.

Підписано: м. Київ, 05.09.2018 р.

Чинна до: 31.12.2023 р.

Директор ТОВ «С.А.Ф. ФАРМА»



Н.М. Левницька
Н.М. Левницька

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 10
ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ
ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «С.А.Ф. ФАРМА»,
юридична адреса: Україна, 02160 м. Київ, пр. Соборності 7 А, оф. 514, код ЄДРПОУ 41060197, що є уповноваженим представником виробника – «Групо Фармаїмпреса С.р.л.», Via Ціпро, 1 – 25124, Бреція, Італія (Gruppo Farmaimpresa S.r.l., Via Cipro, 1 – 25124 Brescia, Italy), Місце виробництва: «Групо Фармаїмпреса С.р.л.», Via Ціпро, 1 – 25124, Бреція, Італія (Gruppo Farmaimpresa S.r.l., Via Cipro, 1 – 25124 Brescia, Italy), (тел. (+39)800 912 951, Fax (+39) 800 912 951), www.farmaimpresa.com в Україні, та діє на підставі Доручення, виданого 20.08.2018 р. в особі директора Левицької Надії Миколаївни.

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «С.А.Ф.ФАРМА», Україна, 02160, м. Київ, пр. Соборності 7А, оф. 514. Тел.: (044) 353-03-92, Сторінка веб. www.saffarma.com.ua

підтверджує, що медичний виріб: КАМОДЖИН / САМОГYN, супозиторії вагінальні № 10, по 5 вагінальних супозиторіїв у блистері, по 2 блистери в коробці

належить до класу потенційного ризику застосування 1 (нестерильний, без функції вимірювання) медичних виробів 1-го класу, згідно додатку 1 та 8 відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753, Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.
(Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів).

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753.

Продукцію супроводжує знак відповідності технічним регламентам:



Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

ВЕРСІЯ № 1

Номер дата початку маркування національним знаком відповідності: 05.09.2018 р.

Підписано: м. Київ, 05.09.2018 р.

Чинна до: 08.10.2021 р.

Директор ТОВ «С.А.Ф. ФАРМА»



Н.М. Левицька