

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
 юридический адрес:
 1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия
 Телефон:(36)-1-803-5554, Телефакс :(36)-1-803-5556
 фактический адрес:
 9900, г. Керменд, ул. Матяш кирай, 65, Венгрия



Сертификат качества медицинского изделия № 4008K/2020./NR

Наименование медицинского изделия:	Репарон Гербал суппозитории ректальные № 10 (5x2)		
Серия №:	381A0920	Дата производства:	09.2020.
Номер анализа:	KGY/2020/6229	Годеи до:	09.2022.
Дата анализа:	07.10.2020.	Количество продукции в серии:	6825 упаковок

<u>Показатели качества:</u>	<u>Полученные результаты:</u>	<u>Нормы:</u>
Описание:	Соотв. треб.	Белые или почти белые, торпедообразные суппозитории, без запаха. Поверхность разреза должна быть гладкой, гомогенной
Подлинность: (качественная реакция на алюминий)	Соотв. треб.	Качественная реакция должна быть положительной
Подлинность: (качественная реакция на октасульфат сахарозы)	Соотв. треб.	Качественная реакция должна быть положительной
Гомогенность:	Соотв. треб.	При визуальном осмотре комки, слипшиеся частицы должны отсутствовать
Механические примеси:	Соотв. треб.	При визуальном осмотре механические примеси должны отсутствовать для каждой суппозитории
Средняя масса:	2,5069 г	2,5000 г ± 5 % (2,3750 – 2,6250 г)
Однородность массы:	Соотв. треб.	Отклонение от средней массы: для 90% (18/20) суппозиторий – не более ± 5%, для 10% (2/20) суппозиторий – не более ± 10%
Распадаемость:	12 мин	Не более 30 мин
Количественное содержание сукральфата:	48,5 мг/ супп.	50,0 ± 5,0 мг/ суппозиторий (90,0 - 110,0%)
Микробиологическая чистота:		
- общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС):	менее 10/г	не более 10 ³ в 1 г продукта
- общее число грибов (ТУМС):	менее 10/г	не более 10 ² в 1 г продукта
Размер и тип упаковки:	Соотв. треб.	В соответствии с нормативной документацией

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Это медицинское изделие было произведено (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль его качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями ЭГИС ФНД № 2018-5148-С-01 и Сертификату соответствия № UA.TR.098.0236-19 от 18.03.2019 г.

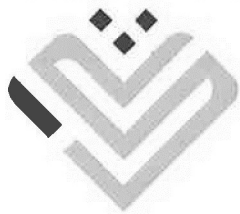
Дата:
Керменд 12/10/2020 года

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
 Будапешт - Венгрия



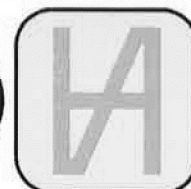
Вашархейн Ева
 д-р. Вашархейн Ева
 Квалифицированный специалист

Вх. акт № 1277 от 09.02.21



UA.TR.098

Товариство з обмеженою відповідальністю
«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ
СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»
(ТОВ «УЦМСП»)



10213
ДСТУ EN ISO/IEC
17065

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 12 лютого 2024 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція (послуги): ректальні супозиторії «Репарон Гербал» та ректальна мазь «Репарон Гербал» клас Іа

відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» (додаток 3), крім п.п. 8 - 11

Виробник (и): ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС,
1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина
EGIS Pharmaceuticals PLC,
1106, Budapest, Keresztúri út 30-38, Hungary

Місце (я) виробництва: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС,
9900, м. Керменд, вул. Матяш кірай, 65, Угорщина
EGIS Pharmaceuticals PLC,
9900, Körmend, Mátyás király u. 65, Hungary

Уповноважений представник в Україні: Товариство з обмеженою відповідальністю «ЕГІС УКРАЇНА», вул. Дегтярівська, буд. 27Т, м. Київ, 04119, Україна, код за ЄДРПОУ 39083519

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядання згідно програми.

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, Україна, атестат про акредитацію в НААУ: № 10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098 на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 18.03.2019 р. № 0236-218:2019

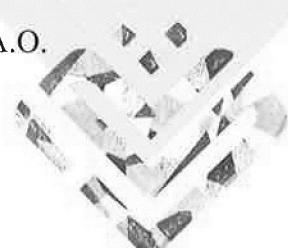
Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатку № 1 та Додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності має право призупинити дію сертифіката або аннулювати сертифікат.

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ "УЦМСП"
18.03.2019 р. № UA.TR.098.0236-19



Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

Асауленко А.О.





Декларація про відповідність № 001

Виробник: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС/ EGIS Pharmaceuticals PLC (1106, м. Будапешт, вул. Керестурі, 30-38, Угорщина/ 1106, Budapest, Kereszturi ut 30-38, Hungary) на виробничому майданчику за адресою: 9900, м. Керменд, вул. Матяш кірай, 65, Угорщина/ 9900, Kormend, Matyas kiraly u. 65, Hungary

Уповноважений представник виробника в Україні: Товариство з обмеженою відповідальністю «ЕГІС Україна», вул. Дегтярівська, 27Т, м. Київ, 04119, Україна, код ЄДРПОУ 39083519

Об'єкт декларації: ректальні супозиторії «Репарон Гербал» та ректальна мазь «Репарон Гербал», клас ризику Іа,

що виготовляються серійно на заводі ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС/ EGIS Pharmaceuticals PLC (1106, м. Будапешт, Керестурі, 30-38, Угорщина/ 1106, Budapest, Kereszturi ut 30-38, Hungary) на виробничому майданчику за адресою: 9900, м. Керменд, вул. Матяш кірай, 65, Угорщина/ 9900, Kormend, Matyas kiraly u. 65, Hungary

Зазначені вище об'єкти декларації відповідають вимогам:

- Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753, додаток 3,
- ДСТУ EN ISO 13485:2015 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги щодо регулювання»;
- ДСТУ EN ISO 14971:2015 «Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (ISO 14971:2012, IDT)»;
- ДСТУ EN ISO/IEC 17050-1:2006 «Оцінка відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 1. Загальні вимоги»;
- ДСТУ EN ISO/IEC 17050-2:2006 «Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 2. Підтверджувальна документація»;
- ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками (ISO 10993-1:2009, IDT)»;
- ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність in vitro (ISO 10993-5:2009, IDT)»;
- ДСТУ EN ISO 10993-10:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсибілізацію (ISO 10993-10:1995, IDT)»;
- ДСТУ EN ISO 10993-12:2015, «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 12. Відбирання зразків та еталонні матеріали (ISO 10993-12:2012, IDT)»;
- ДСТУ EN ISO 14155:2015 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика (EN ISO 14155:2011+EN ISO 14155:2011/Cor.1:2011, IDT) »;
- ДСТУ EN 62366:2015 «Вироби медичні. Застосування ергономічного проектування медичних виробів (EN 62366:2008, IDT);
- ДСТУ EN 1041:2015 (EN 1041:2008+A1:2013, IDT) «Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник»;
- ДСТУ EN ISO 15223-1:2015 «Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування й обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги» (ISO 15223-1:2007, IDT);
- ДСТУ EN 980:2007 «Символи графічні для маркування медичних виробів».

ТОВ «ЕГІС Україна»

04119, Україна, Київ, вул. Дегтярівська, 27-Т

Тел.: +38 044 496 05 39, факс: +38 044 496 05 38

www.egis.com.ua



Додаткова інформація: сертифікат відповідності № UA.TR.098.0236-19 від 18.03.2019 р., чинний до 12.02.2024 р. вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 № 753

Уповноважений орган: Товариство з обмеженою відповідальністю «Український центр медичної сертифікації та прогнозування», вул. Саперно-Слобідська, 10, офіс 1, м. Київ, 03028, номер призначеного ООВ UA.TR.098, атестати про акредитацію: № 10213, № 80070

Номер та дата початку маркування національним знаком відповідності: 18.03.2019 р.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Підписано: 18.03.2019 р., ТОВ «ЕГІС Україна»

вул. Дегтярівська, 27Т, м. Київ, 04119, Україна

Декларація дійсна до: 12.02.2024 р.

Директор ТОВ «ЕГІС Україна»



Ревін А.В.