

Декларація про відповідність медичного виробу № 001.02

Загальна назва виробу:	Вагінальні супозиторії ТРІОРИЗОЛ-ФІТО
Перелік модифікацій:	1. Вагінальні супозиторії ТРІОРИЗОЛ-ФІТО №10
Виробник:	ТОВ «МІТЕК» 03057, м. Київ, вул. Металістів, 16, Україна Тел.: 044 495 29 29, e-mail: mitek@mitek.kiev.ua
Виробничі потужності:	BIODUE S.P.A., Via Lorenzetti, 3/A, Localita Sambuca Val di Pesa, 50028, Barberino Tavarnelle (FI), Italy БІОДУЕ С.П.А, Віа Лорензетті, 3/А, Локаліта Самбука Вал ді Песа, 50028, Барберіно Таварнелле (ФІ), Італія
Класифікація:	Клас I згідно Пункту 13 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753 (зі змінами)
Процедура оцінки відповідності:	Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. №753 (зі змінами)
Термін дії декларації:	до 21.06.2024 р.



ТОВ «МІТЕК» під власну відповідальність декларує відповідність виробу всім вимогам викладеним в Додатку 1 до Технічного регламенту щодо медичних виробів затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753 (зі змінами). Процедура оцінки відповідності виробу проведена згідно додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. №753 (зі змінами), «Внутрішній контроль виробництва».

Дата підпису: 12.05.2020 р.

Директор ТОВ «МІТЕК»

М.П.



О.В.Новіков



Azienda farmaceutica e chimica

Azienda Certificata
UNI EN ISO 9001:2015
Certificato N. 501004592
Centro di saggio BPL

Report N° 3762/20-01 Rev.01

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ОТЧЕТ

Отчет: № 3762/20-01 Rev.01

BioDue S.p.A

Виа Лорензетти, 3/А, Локалита Самбука

Вал ди Песа, 50028, Барберико Таеарнелле

(ФИ), Италия

Описание: Триоризол-Фито

Внешний вид: суппозитории в блистере

Серия: 0784

Внутренний код: 3762/20

Выборка: клиент

Дата отгрузки: н.б.

Дата прибытия образца: 26/08/2020

Дата начала анализа: 27.08.2020

Дата окончания анализа: 03.09.2020

Параметр	Метод	Ед.изм.	Результат	Пределы*
Общее количество аэробных микробов	Ph.Eur.2.6.12	КОЕ/г или мл	меньше 10	102
Общее количество дрожжеподобных и плесневых	Ph.Eur.2.6.12	КОЕ/г или мл	меньше 10	101
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ph.Eur.2.6.13	Отсутствует/ Присутствует в 1 г или мл	Отсутствуют	Отсутствует в 1г или мл
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ph.Eur.2.6.13	Отсутствует/ Присутствует в 1 г или мл	Отсутствуют	Отсутствует в 1г или мл
<i>Candida albicans</i>	Ph.Eur.2.6.13	Отсутствует/ Присутствует в 1 г или мл	Отсутствуют	Отсутствует в 1г или мл

* По критериям микробиологического качества нестерильных препаратов

для вагинального применения. (101 КОЕ: максимально допустимое значение / максимально допустимое количество 2 x 101; 102 КОЕ: максимально допустимое значение/ максимально допустимое количество 2 x 102; - Ph Eur. 5.1.4)

О ISO MIC-034 Общее количество микроорганизмов (Справочник по Европейской фармакопее - текущая ред.)

Ю ISO MIC-036 Исследование *Staphylococcus aureus* (Справочник по Европейской фармакопее - текущее изд.)

Ю ISO MIC-037 Исследование *Pseudomonas aeruginosa* (Справочник по Европейской фармакопее - текущее изд.)

Ю ISO MIC-038 Исследование *Candida albicans* (Справочник по Европейской фармакопее - текущая ред.)

Вербания, 07.09.2020

Заведующий лабораторией

Елена Бокьетто

Результаты анализов предназначены исключительно для образца, проанализированного в этой лаборатории. Этот документ не может быть частично воспроизведен без письменного разрешения лаборатории.

Sede Legale: Via Cassanese/Martin 213/6 20024
Verbania (VB), Italia

Tel. +39 0323 586219
Fax +39 0323 496677
info@abich.it

CFIVAT/Reg. Imp. VOO:
01594020035
R.E.A.: 198800
Cap. Soc. € 116.000 i.v.

Via Della Biurena 51, 20059
Vimodrone (MI), Italia

www.



Всак и 25ч 6ф 17.09.2020