

Замовник	EUROLEK & EQUIPMENTS CZ S.R.O.
Назва товару	Проктис-М Плюс ректальна мазь
Композиційний код	1061
Серія №	4452
Придатний до	2029/09

ФІЗИКО-ХІМІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Тест	Опис	Результат
Зовнішній вигляд:	Напівпрозора мазь	Підтверджено
Колір:	Білий/ злегка жовтий	Підтверджено
Питома вага:	0,852+/-0,010 г/мл	Підтверджено
В'язкість:	210+/-100 дПа*s	Підтверджено
TAMC	≤ 1000 УФЦ/г	Підтверджено
TUMC	≤ 100 УФЦ/г	Підтверджено
Нетто:	30.0 г	Підтверджено

Дата: 30/09/2024

FARMA-DERMA SRL
QUALITY ASSURANCE MANAGER
Dr. Marialorena Montorsi

Marialorena Montorsi
Firmato digitalmente da
Marialorena Montorsi
Data: 2024.09.30 15:43:42 +02'00'

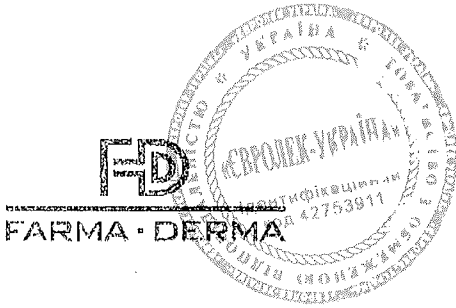
FARMA-DERMA S.r.l. è una società di



Via dell'Artigliano, 6/8
40010 Sala Bolognese (BO)
Italia
namedgroup.com

C.F. e n. R.I. di BO 03885530372, REA BO-322615
P. IVA 01691071201 - Cap. Soc. euro 60.000,00 i.v.
Pec: farmadermasrl@open.legalmail.it
Società a Socio Unico
Società soggetta ad attività di direzione e
coordinamento di Specchiasol S.r.l.

Pro acc n 1496 ver HM 200 HF



CUSTOMER: EUROLEK & EQUIPMENTS CZ S.R.O.

PRODUCT NAME: PROKTIS-M PLUS Мазь
ректальна/ PROKTIS-M
PLUS rectal ointment

PRODUCT CODE: 1061
BATCH NO.: 4452
EXPIRY DATE: 2027-09

CHEMICAL-PHYSICAL PROPERTIES

TEST	SPECIFICATIONS	RESULTS
APPEARANCE:	semi-transparent opaque ointment	CONFORM
COLOUR:	white/slightly yellow	CONFORM
SPECIFIC WEIGHT:	0,852 +/- 0,010 g/ml	CONFORM
VISCOSITY:	210 ± 100 dPas	CONFORM
TAMC:	≤ 1000 ufc/g	CONFORM
TYMC:	≤ 100 ufc/g	CONFORM
NET WEIGHT	30g e	CONFORM

DATE: 30/09/2024

FARMA-DERMA SRL
QUALITY ASSURANCE MANAGER
Dr. Marialorena Montorsi

Marialorena Montorsi
Firmato digitalmente da
Marialorena Montorsi
Data: 2024.09.30 15:43:42 +02'00'

FARMA-DERMA S.r.l. è una società di



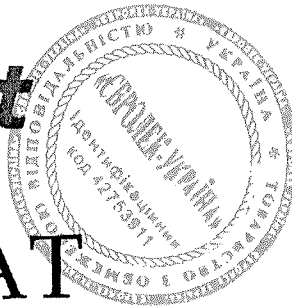
Via dell'Artigiano, 6/8
40010 Sala Bolognese (BO)
Italia
namedgroup.com

C.F. e n. R.I. di BO 03885930372, REA BO-322615
P. IVA 01691073201 - Cap. Soc. euro 60.000,00 i.v.
l'ec: farmadermasrl@open.legalmail.it
Società a Socio Unico
Società soggetta ad attività di direzione e
coordinamento di Specchiasol S.r.l.

UkrMedCert

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 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 одній сторінці)

клас Пб

що виробляється: FARMA-DERMA s.r.l.

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

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «Євролек-Україна»

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

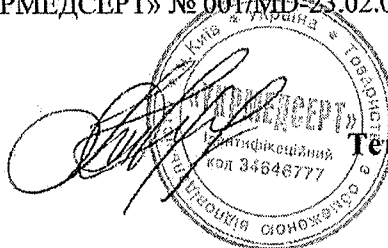
відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

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, періодичності 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 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-23.02.08/02 від 29.03.2024.

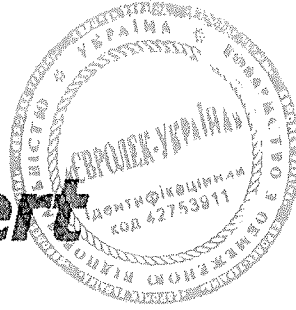
Керівник ООВ



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/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	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

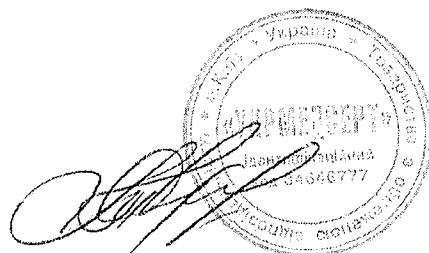
Кінець переліку

Історія сертифікату

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

Керівник ООВ

Сторінка 1 з 1



Тетяна СУХЕНКО

UkrMedCert

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, виробництво та дистрибуція медичних виробів для лікування вагінальних, ректальних та шкірних захворювань

впроваджена: FARMA-DERMA s.r.l.

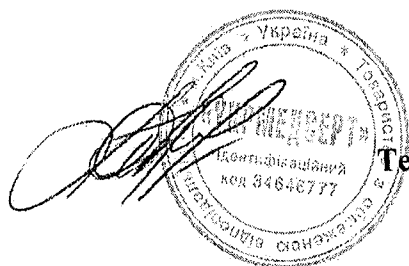
адреса: Via dell' Artigiano 6-8 - 40010 Sala Bolognese (BO) – Italy

**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 EN ISO/IEC 17021-1:2015, атестат акредитації № 80047 чинний до 14.11.2027, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, оф. 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>

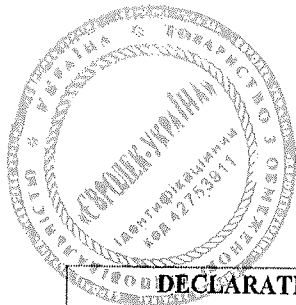
Керівник ООВ



Тетяна СУХЕНКО



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



DECLARATION OF CONFORMITY
No UA.01/2024

of the medical devices - Cicatridina® vaginal suppositories, 10 suppositories of each 2 g; Cicatridina® ointment, 15 g; Cicatridina® ointment, 30 g; Cicatridina® ointment, 60 g; Cicatridina® spray, 125 ml; Proktis-M® rectal suppositories, 10 suppositories of each 2 g; Proktis-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 on 02 October, 2013 under No. 753)

Manufacturer:

name: FARMA-DERMA s.r.l.,
address: Via dell'Artigiano 6-8 - 40010 Sala Bolognese (BO) - ITALY
Phone: +39 051 6814181
Fax: +39 051 6814833
E-mail: info@farmaderma.it

whose Authorized Representative in Ukraine is:

name: EUROLEK-UKRAINE LLC
address: 08320, ul. Boryspilska, building 7, p. Velyka Oleksandrivka, Boryspil district, Kyiv region, Ukraine

EDRPOU code 42753911
Tel./fax: +38 (044) 223-25-57
E-mail: provizor1@eurolek.com.ua;
info@eurolek.com.ua

Medical devices classification: Class IIb, according to p.12 Annex 2 of Technical regulation concerning medical devices.

The products 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 abovementioned marking, conformity assessment procedures was performed according to the Procedure for ensuring performance of the comprehensive quality management system in Annex 3 (with the exception of paragraphs 8-11) to Technical regulation concerning medical devices and Certified Conformity Assessment Body of

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ UA.01/2024

медичних виробів – Cicatridina® супозиторії вагінальні, 10 супозиторіїв по 2 г (г); Cicatridina® мазь, 15 г (г); Cicatridina® мазь, 30 г (г); Cicatridina® мазь, 60 г (г); Cicatridina® спрей, 125 мл (мл); Proktis-M® супозиторії ректальні, 10 супозиторіїв по 2 г (г); Proktis-M® Плюс мазь ректальна, 30 г (г).

згідно переліку в Додатку 1 до Декларації про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (який затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753).

Виробник:

найменування: ФАРМА-ДЕРМА с.р.л.
адреса: Віа делл'Артігіано 6-8, 40010 Сала-Болоньезе (ВО) – ІТАЛІЯ
Тел.: +39 051 6814181
Факс: +39 051 6814833
E-mail: info@farmaderma.it

Уповноважений представник в Україні якого є:

найменування: ТОВ «ЄВРОЛЕК-УКРАЇНА»
адреса: 08320, вул. Бориспільська, буд. 7, с. Велика Олександрівка, Бориспільський район, Київська обл., Україна
ЄДРПОУ 42753911
Тел./факс: +38 (044) 223-25-57
E-mail: provizor1@eurolek.com.ua;
info@eurolek.com.ua

Класифікація зазначених медичних виробів: Клас IIб згідно з п. 12 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Продукцію супроводжує знак відповідності вимогам Технічного регламенту:



UA.TR.099

Згідно п. 17 Технічного регламенту щодо медичних виробів, для зазначеного маркування було забезпечено проведення процедури оцінки відповідності, відповідно до Порядку проведення процедури забезпечення функціональності комплексної системи управління якістю, як викладено в Додатку 3 (за виключенням пунктів 8-11) до Технічного регламенту щодо медичних виробів та



<p>“UKRMEDCERT” LLC, accredited by the National Accreditation Agency of Ukraine Certificates No. 80047 dated 15.11.2022 and No. 10240 dated 19.11.2022, designated by the Ministry of Economic Development and Trade of Ukraine, under the identification number UA.TR.099, address: <i>1-A Mykhaila Dragomanova str., of. 2, Kyiv, 02068, Ukraine, tel.: +38-067-595-02-30, https://ukrmedcert.org.ua</i></p> <p><i>CERTIFICATE of conformity with requirements of Technical Regulation on Medical Devices № UA.MD.143-18 version 02 valid from 29.03.2024 till 29.03.2028;</i></p> <p>Declaration of Conformity valid from <i>to 29.03.2028.</i></p> <p>Further Annexes are an integral part of this Declaration of conformity: <i>Annex 1 with the list of the medical devices</i></p> <p><i>This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.</i></p>	<p>засвідчено Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестати № 80047 від 15.11.2022 та № 10240 від 19.11.2022, призначеним Мінекономрозвитку України за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: <i>вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, https://ukrmedcert.org.ua</i></p> <p><i>Сертифікат про відповідність медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.MD.143-18 редакція 02, терміном дії від 29.03.2024 р. до 29.03.2028 р.;</i></p> <p>Декларація про відповідність дійсна до 29.03.2028 р.</p> <p>Невід’ємною частиною даної Декларації про відповідність є наступні Додатки: <i>Додаток 1 з переліком медичних виробів,</i></p> <p><i>Ця декларація про відповідність видана під виключну відповідальність виробника.</i></p>
---	--

Др. Алессіо Ромітеллі / Dr. Alessio Romitelli
Голова Ради директорів / Chief Executive Officer



Annex 1 to Declaration of conformity No. UA.01/2024
Додаток 1 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/ 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.	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

Др. Алессіо Ромітеллі / Dr. Alessio Romitelli
Голова Ради директорів / Chief Executive Officer