

DMG	<b>Сертифікат серії</b> <i>Гемостатична бар'єрна мазь</i>	Мод. 3/7.5.3-1 Ред. 4 від 07.03.2023 Rif. TF.7.08
-----	--	---

Назва продукту: Емофікс, мазь гемостатичний бар'єр

Умови зберігання: при температурі не вище 30 °С

Умови транспортування: +2°С/+30°С (до 30 днів)

Упаковка: туба 30 г

№ серії: 240004

Дата виготовлення: 08.01.2024

Придатний до: 01.2027

**Використана сировина:**

Використана сировина відповідає вимогам Європейської Фармакопеї та/або специфікаціям, викладеним у Технічному досьє продукції згідно з Додатком II, за винятком пункту (4), Директиви 93/42/ЕЕС та його наступними поправками.

**Результати аналізів продукту:**

Опис (Жирна напівпрозора маса кольору слонової кістки зі слабким запахом)	рН 10%-ї дисперсії  (5,60±0,50)	Густина (20 °)  (0,880±0,050)	Пероксидне число  (< 3 мЕкв О <sub>2</sub> /кг)
Відповідає <input checked="" type="checkbox"/> Не відповідає <input type="checkbox"/>	5,55	0,920	0,90

Результат остаточних мікробіологічних аналізів:	Позитивний <input checked="" type="checkbox"/>	Негативний <input type="checkbox"/>
---	--	-------------------------------------

Результат остаточних аналізів:	Відповідає <input checked="" type="checkbox"/>	Не відповідає <input type="checkbox"/>
--------------------------------	--	--

Сертифікат чинний до: 24.06.2023

Дата: 16.01.2024

**Відповідальний технічний працівник**

**Анна Рокко (Anna Rosso)**

[Підпис]

Заява про відповідність

Продукт **Емофікс**, серія № **240004**, відповідає вимогам Додатку I Директиви 93/42/ЕЕС з наступними поправками, перехідних положень Європейського Регламенту 2017/745 (Стаття 120) та специфікацій, викладених у Технічному досьє, як передбачено згідно з Додатком II, за винятком пункту (4), до цієї Директиви.

Дата: 16.01.2024

**Уповноважена особа**

**Антоніо Де Нісі (Antonio De Nisi)**

[Підпис]

«ДМГ Італія С.р.л.» (DMG Italia S.r.l.), Via Лаурентіна, км. 26 700, 00071 Помеція (Рим) – Італія  
(Via Laurentina Km 26.700, 00071 Pomezia (Rome) – Italy)



*Вх. ан. 51216  
13.09.24*

# DMG

ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ, МІНЕРАЛИ ТА ГЕНЕРИКИ, ІТАЛІЯ

## Заява виробника

З посиланням на Регламент (ЄС) 2023/607

з посиланням на:

- сертифікати, видані згідно з Директивою стосовно виробів медичного призначення 93/42/ЕЕС (MDD) та їхню чинність згідно зі статтею 120,2 Регламенту стосовно виробів медичного призначення (ЄС) 2017/745 зі змінами, внесеними Регламентом (ЄС) 2023/607 від березня 2023 (MDR);
- вироби (див. таблицю А), для яких процедура оцінки відповідності згідно з Регламентом ЄС 2017/745 вимагає втручання уповноваженого органу;
- виконання виробником умов щодо продовження розміщення на ринку або введення в експлуатацію, викладених у статті 120.3с Регламенту ЄС 2017/745;

Я, нижчепідписаний Луїджі Меркурі (Luigi Mercuri), який народився в Римі 09.04.1961 і проживаю там,

Як законний представник компанії:

Назва виробника:	«ДМГ ІТАЛІЯ С.р.л.» (DMG ITALIA S.r.l.),
Адреса виробника:	Via Лаурентіна, км. 26 700 – 00071, Помеція (Рим) (Via Laurentina Km 26.700 – 00071 Pomezia RM)
Єдиний реєстраційний номер (SRN)	IT-MF-000024945

під власну відповідальність заявляю, що:

- Для Директиви 93/42/ЕЕС і сертифікатів SMI, перелічених у Таблиці А, умови для юридичного продовження терміну дії, як того вимагає стаття 120.2 Регламенту ЄС 2017/745, виконуються;
- як виробник виробів, перелічених у таблиці А нижче, заявляю, що зазначені вироби відповідають умовам, переліченим у статті 120.3с Регламенту ЄС 2017/745, для продовження їх розміщення на ринку та введення в експлуатацію.

Зокрема, я цим заявляю, що:

а. Сертифікат відповідно до Директиви 93/42/ЕЕС та smi – як зазначено в таблиці А, підтверджено/ повідомлено:

- було видано після 25 травня 2017 року, і він зберігав чинність до 26 травня 2021 року,

**«Д.М.Г. Італія срл» (D.M.G. Italia srl),**

**Зареєстрований офіс:** Via Лаурентіна, км. 26 700 (Via Laurentina km 26,700) •

**Адміністративний центр:** Via Нікарагуа, 10 – 00071 Помеція (Рим), Італія

(Via Nicaragua, 10 – 00071 Pomezia (RM), Italia)

Тел.+39 06 91968038/+39 06 91969082 • факс +39 06 91486327

Електронна пошта: dmg@dmgit.com - info@dmgit.com

P. IVA 04502861000 • № у Римському судовому реєстрі 4423/93



# DMG

- не було відкликано до 20 березня 2023 року.

- b. Виріб продовжує відповідати вимогам Директиви 93/42/ЕЕС і smi (MDD);
- c. Виріб, наведений у таблиці А, не зазнав суттєвих змін у конструкції та передбачуваному способі застосування з 26 травня 2021 року.
- d. Виріб, зазначений у таблиці А, не становить неприйняттого ризику для здоров'я чи безпеки пацієнтів, користувачів чи інших осіб або для інших аспектів охорони здоров'я.
- e. До 26.05.2024 була створена система управління якістю, що відповідає статті 10(9) Регламенту ЄС 2017/745.
- f. Контракт і офіційний запит на оцінку відповідності, переданий уповноваженому органу «Юерофіне Продакт Тестінг Італія С.р.л.» (Eurofins Product Testing Italy S.r.l.) (0477) згідно Регламенту ЄС 2017/745, було підписано 11.05.2022.

Як виробник, я заявляю, що застосовую вимоги до післяреєстраційного спостереження, нагляду, реєстрації суб'єктів господарювання, що використовують ці вироби, відповідно до вимог Регламенту MDR стосовно виробів, перелічених у Таблиці А (стаття 120.3d Регламенту ЄС 2017/745).

**Таблиця А**

Ідентифікація виробу		Номер сертифіката ЄС, виданого відповідно до Директиви 93/42/ЕЕС	Дата видання чинного сертифіката ЄС	Дата завершення терміну чинності сертифіката ЄС	Назва та номер уповноваженого органу	Дата закінчення подовженого терміну дії згідно із запитом
Назва	Посилання № / ідент.					
Гемостатична бар'ерна мазь	TF 7.08	QCT-0090-18 (Додаток 05-18), видано 25.06.2018	25.06.2018	24.06.2023	Вищий інститут здоров'я - 0373	31.12.2027
		QCT-0090-18 (Додаток 10-20), видано 25.06.2018	03.08.2020			
		EPG-0122-18 (Додаток //--//; Додаток 01-18; Додаток 02-18), видано 25.06.2018	25.06.2018			
		EPG-0122-18 (Додаток 03-20), видано 25.06.2018	15.06.2020			

Помеція (Рим), 16.06.2023

«ДМГ ІТАЛІЯ С.р.л.» (DMG ITALIA S.r.l.)

ЄДИНИЙ РОЗПОРЯДНИК

ЛУІДЖІ МЕРКУРІ (LUIGI MERCURI)

[Підпис]

