

DECLARATION OF CONFORMITY
No UA.01/2023

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*

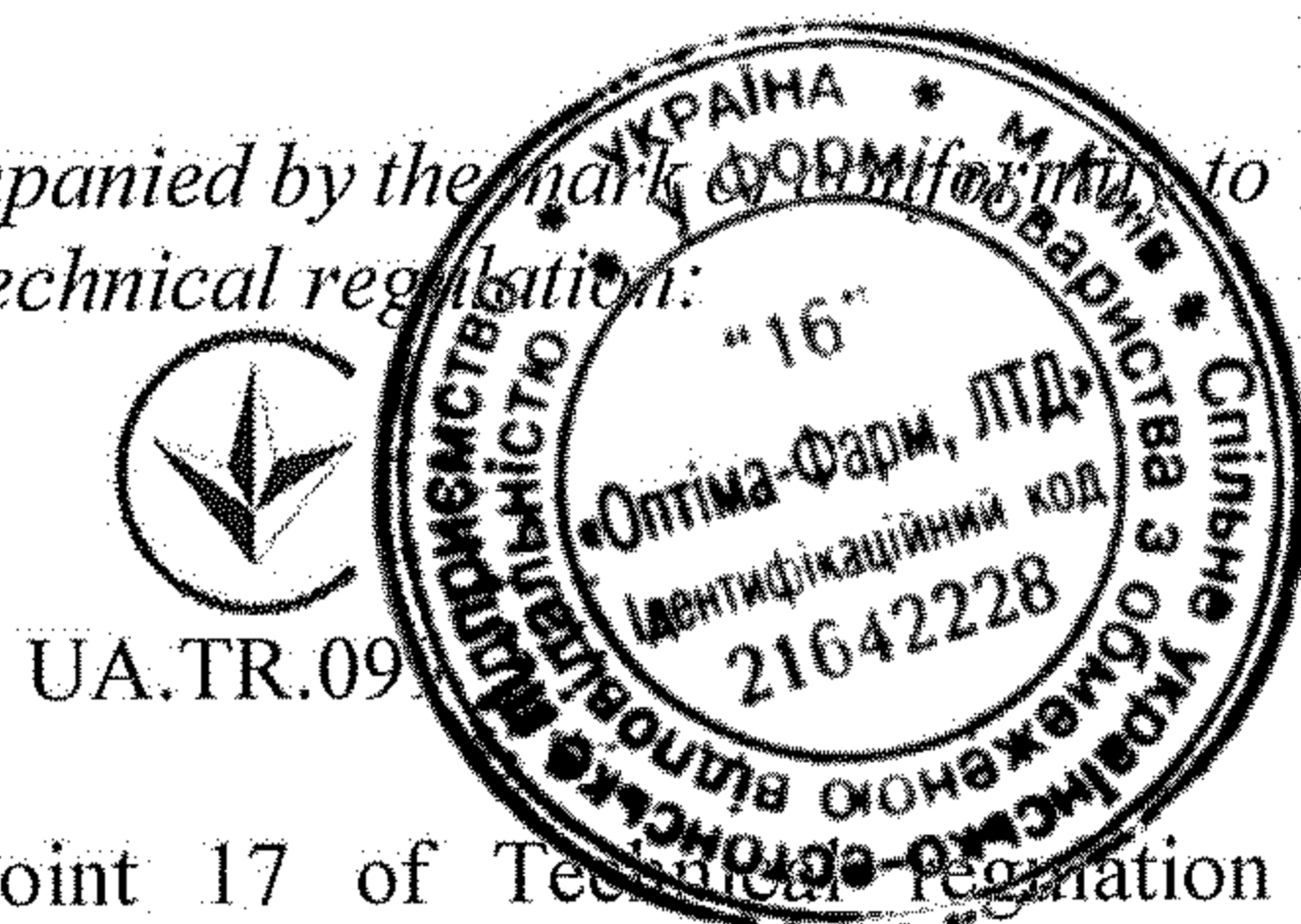
EDRPOU code 42753911

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:



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 to 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.01/2023

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

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 (BO) – ІТАЛІЯ
Тел.: +39 051 6814181
Факс: +39 051 6814833
E-mail: info@farmaderma.it*

Уповноважений представник в Україні якого є:

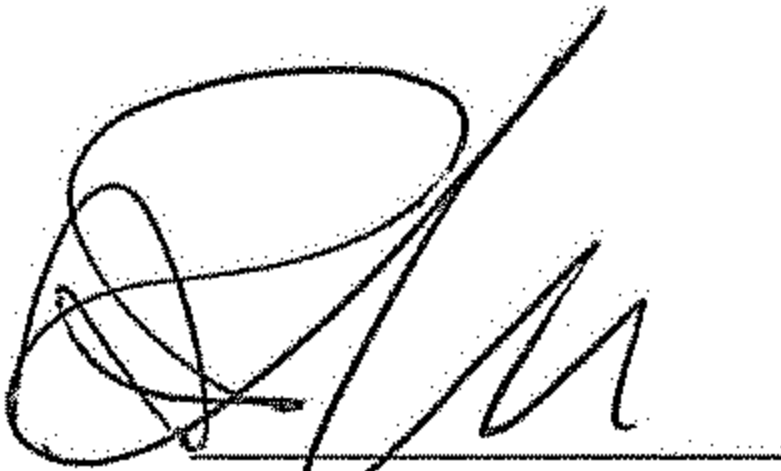
*найменування: ТОВ «ЄВРОЛЕК-УКРАЇНА»
адреса: 08320, вул. Бориспільська, буд. 7, с. Велика Олександрівка, Бориспільський район, Київська обл., Україна
ЄДРПОУ 42753911
Тел./факс: +38 (044) 223-25-57
E-mail: provizor1@eurolek.com.ua;
info@eurolek.com.ua*

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

Продукцію супроводжує знак відповідності вимогам Технічного регламенту:



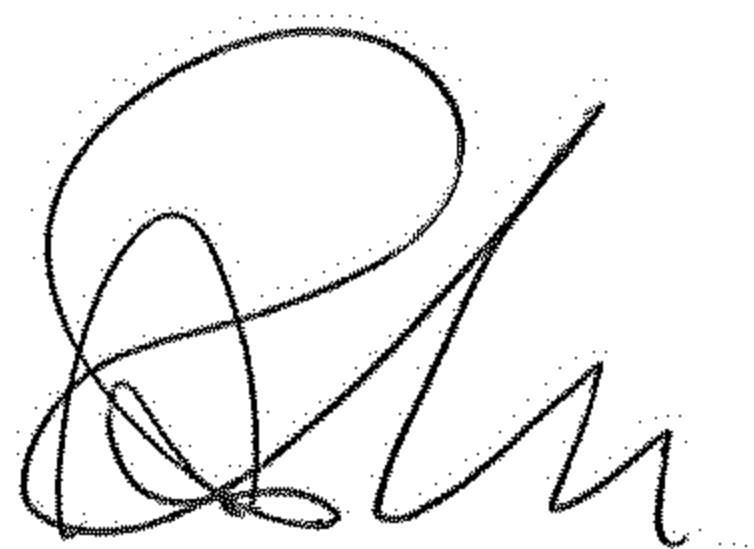
Згідно п. 17 Технічного регламенту щодо медичних виробів, для зазначеного маркування було забезпечено проведення процедури оцінки відповідності, відповідно до Порядку проведення процедури забезпечення функціональності комплексної системи управління якістю, як викладено в Додатку 3 (за виключенням пунктів 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 Drahomanova 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 valid from 30.03.2023 till 29.03.2028;</i></p> <p>Declaration of Conformity valid <i>until 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, терміном дії від 30.03.2023 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>
 <p>30.05.2023</p> <p>Др. Алессіо Ромітеллі / Dr. Alessio Romitelli Голова Ради директорів / Chief Executive Officer</p>	



Annex 1 to Declaration of conformity No. UA.01/2023
/ Додаток 1 до Декларації про відповідність № UA.01/2023
List of the medical devices / Перелік медичних виробів

№	Name of the device in English / Назва виробу англійською мовою	Name of the device in Ukrainian / Назва виробу українською мовою
1.	Cicatridina® vaginal suppositories, 10 suppositories of each 2 g	Cicatridina® супозиторії вагінальні, 10 супозиторіїв по 2 г (g)
2.	Cicatridina® ointment, 15 g	Cicatridina® мазь, 15 г (g)
3.	Cicatridina® ointment, 30 g	Cicatridina® мазь, 30 г (g)
4.	Cicatridina® ointment, 60 g	Cicatridina® мазь, 60 г (g)
5.	Cicatridina® spray, 125 ml	Cicatridina® спрей, 125 мл (ml)
6.	Proktis-M® rectal suppositories, 10 suppositories of each 2 g	Proktis-M® супозиторії ректальні, 10 супозиторіїв по 2 г (g)
7.	Proktis-M® Plus rectal ointment, 30 g	Proktis-M® Плюс мазь ректальна, 30 г (g)



30.05.2023

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





ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо
медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі
«30» березня 2023 р.

№ UA.MD.143-18

Дійсний до «29» березня 2028 р.

Перше видання: «30» березня 2018 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування комплексної системи управління якістю на етапах розроблення, виробництва і остаточної перевірки медичних виробів:

**Вироби медичні для лікування вагінальних, ректальних та шкірних захворювань,
клас ІІб**

(повний перелік продукції зазначений на одній сторінці додатку до цього сертифікату)

що виробляється:

FARMA-DERMA s.r.l.

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

Уповноважений представник в Україні:

Товариство з обмеженою відповідальністю «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,

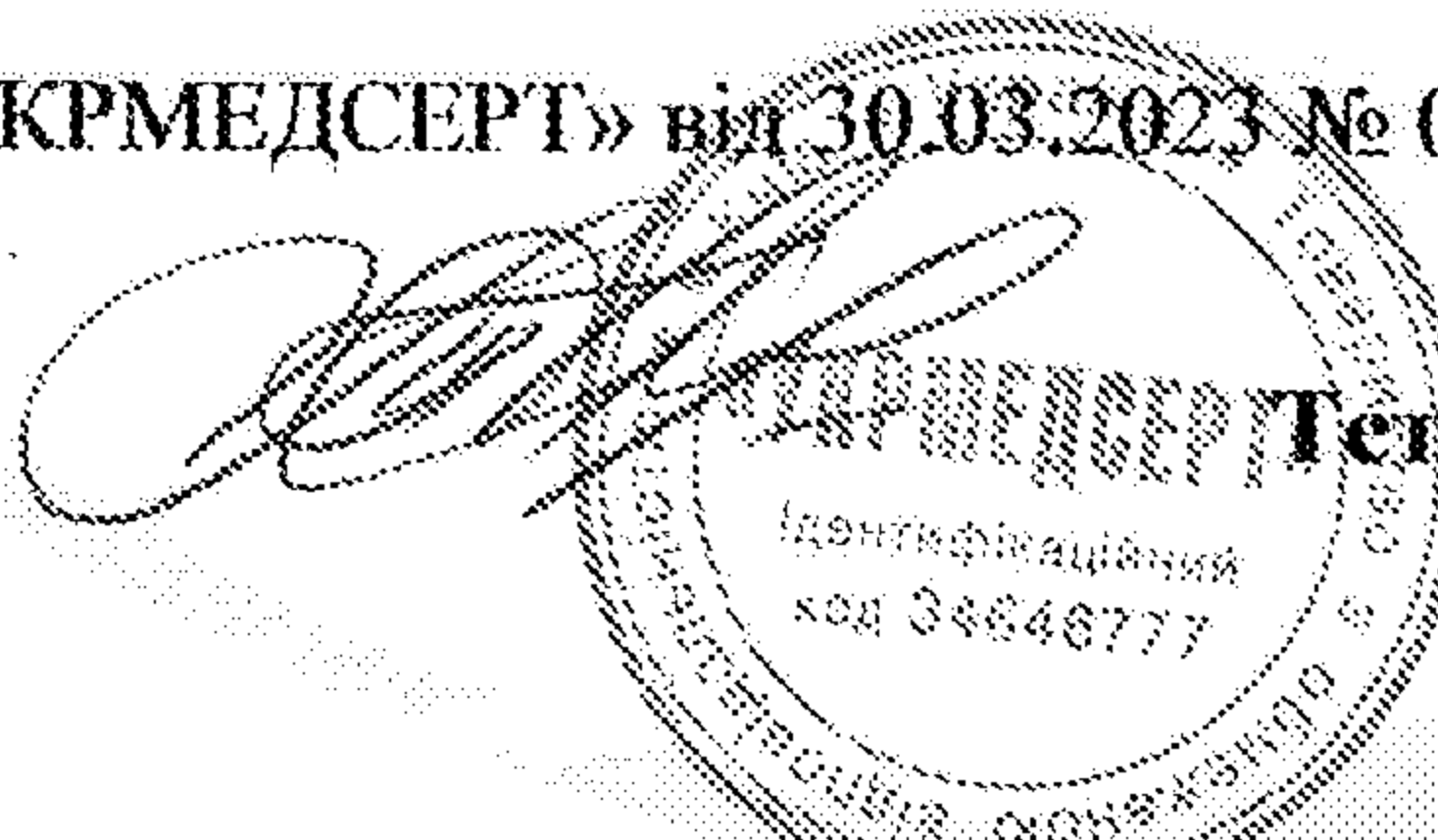
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з Додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю» за виключенням пунктів 8-11.

Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

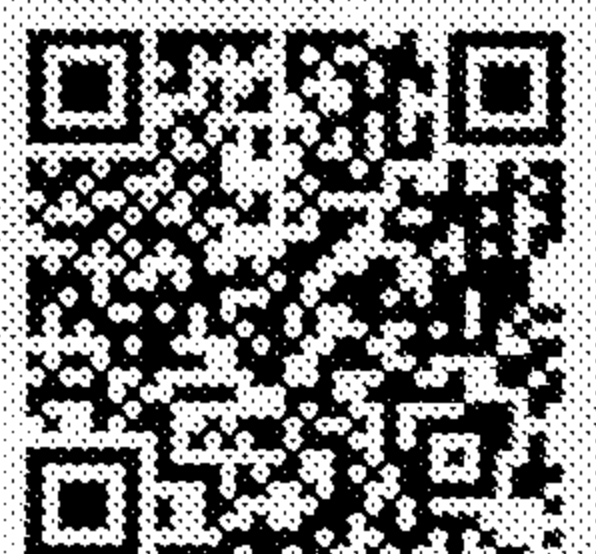
Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестати від 19.11.2022 № 10240 та від 15.11.2022 № 80047, призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>

на підставі рішення ООБ «УКРМЕДСЕРТ» від 30.03.2023 № 001/MD-23.02.08-R1/01.

Керівник



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 30 березня 2023 року

№ з/п	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою	Клас
1.	Cicatridina® vaginal suppositories, 10 suppositories of each 2 g	Cicatridina® супозиторії вагінальні, 10 супозиторіїв по 2 г (g)	IIб
2.	Cicatridina® ointment, 15 g	Cicatridina® мазь, 15 г (g)	IIб
3.	Cicatridina® ointment, 30 g	Cicatridina® мазь, 30 г (g)	IIб
4.	Cicatridina® ointment, 60 g	Cicatridina® мазь, 60 г (g)	IIб
5.	Cicatridina® spray, 125 ml	Cicatridina® спрей, 125 мл (ml)	IIб
6.	Proktis-M® rectal suppositories, 10 suppositories of each 2 g	Proktis-M® супозиторії ректальні, 10 супозиторіїв по 2 г (g)	IIб
7.	Proktis-M® Plus rectal ointment, 30g	Proktis-M® Плюс мазь ректальна, 30 г (g)	IIб

Кінець переліку.

Керівник ООВ



Тетяна СУХЕНКО





FARMA-DERMA

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ UA.TR.1-2018

медичних виробів

для лікування вагінальних, ректальних та шкірних захворювань,
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: FARMA-DERMA s.r.l.
адреса: Via dell'Artigiano 6-8 - 40010 Sala
Bolognese (BO) - ITALY

Уповноважений представник в Україні якого є:
найменування: ТОВ «ЄВРОЛЕК»
адреса: вул. Балуківа, буд. 7, 08133, м. Вишневе,
Кієво-Святошинський район, Київська
область, Україна, код ЄДРПОУ 38559788

Класифікація зазначених медичних виробів: наведена в Додатку 1 до Декларації про відповідність.

Продукцію супроводжує знак відповідності Технічним регламентам:



UA.TR.099

Для застосування зазначеного маркування, згідно пп. 15, 16, 17 Технічного регламенту щодо медичних виробів, 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 засвідчено Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», адреса: Україна, 02068, м. Київ, вул. Михайла Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, акредитованим Національним агенством з акредитації України, атестати № 80047 від 15.11.2017 та № 10240 від 19.11.2017, призначеним Мінекономрозвитку України за ідентифікаційним номером UA.TR.099:

- Сертифікат про відповідність медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.MD.143-18, терміном дії від 30.03.2018 р. до 29.03.2023 р.;

Зазначені медичні вироби відповідають вимогам національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів, які наведені в Додатку 2 до Декларації про відповідність.

Декларацію про відповідність складено під повну відповідальність виробника FARMA-DERMA s.r.l.

Декларація про відповідність дійсна з 30.03.2018 р. до 29.03.2023 р.

Невід'ємною частиною даної Декларації про відповідність є наступні Додатки:
Додаток 1 з переліком медичних виробів,
Додаток 2 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

Голова Ради директорів /President
of the Board of Directors

Др. Вінченцо Россо /Dr. Vincenzo Russo



FARMA-DERMA s.r.l.

Via dell'Artigiano n. 6-8
40010 Sala Bolognese (BO)

Посада Компанія

П.І.Б.

Додаток 1 до Декларації про відповідність
№ UA.TD.1-2018

Перелік медичних виробів на 5 позицій з зазначенням класу медичних виробів

№ п/п	Каталожний номер	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою	Клас медичного виробу
1.		Cicatridina® vaginal suppositories, 10 suppositories of each 2 g	Cicatridina® супозиторії вагінальні, 10 супозиторіїв по 2 г	IIб
2.		Proktis-M® rectal suppositories, 10 suppositories of each 2 g	Proktis-M® супозиторії ректальні, 10 супозиторіїв по 2 г	IIб
3.		Cicatridina® ointment, 15 g	Мазь Cicatridina®, 15 г	IIб
4.		Cicatridina® ointment, 30 g	Мазь Cicatridina®, 30 г	IIб
5.		Cicatridina® ointment, 60 g	Мазь Cicatridina®, 60 г	IIб

FARMA · DERMA s.r.l.
Via dell'Artigiano n. 6-8
40010 Sala Bolognese (BO)



Голова Ради директорів / President
of the Board of Directors

[Handwritten signature]

Др. Вінченцо Руссо / Dr. Vincenzo Russo

Додаток 2 до Декларації про відповідність

№ UA.TD.1-2018

Перелік національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів:

1. ДСТУ EN ISO 13485:2015 (ISO 13485:2012, IDT);
2. ДСТУ EN ISO 14971:2015;
3. ДСТУ ISO 15223-1:2015;
4. Директива 93/42/ЕЕС щодо медичних виробів;
5. Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» від 2 жовтня 2013 р.
6. ДСТУ EN 1041:2015 (EN 1041:2008+A1:2013, IDT);
7. ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT);
8. ДСТУ ISO 10993-10:2004;

FARMA-DERMA s.r.l.
Via dell'Artigiano n. 8-8
40010 Sala Bolognese (BO)

Голова Ради директорів /President
of the Board of Directors



Др. Вінченцо Руссо /Dr. Vincenzo Russo



Посада Компанія

П.І.Б.