Бланк Группо Фармаімпреса срл

CL0002/A
огл. 0. 15.01.2012
Стр. 1 з 1

Сертифікат аналізу

Виробник: Группо Фармаімпреса срл
Місце виробництва: Группо Фармаімпреса срл

Продукт: КАМОДЖИН, супозиторії вагінальні
Серія № 111632
Дата виробництва: 11.2021
Термін придатності: 11.2024

Випробування	Специфікація	Од. вимірювання	Результат	Довідковий протокол випробувань	№	Не відповідає специфікації
КМАФАМн	≤ 100	КУО в 1 г	відповідає	RIF. Annex 7a FT.CE.59	1	НІ
Кількість дріжджів та плісеневих грибів	≤ 10	КУО в 1 г	відповідає	RIF. Annex 7a FT.CE.59	2	НІ
Staphylococcus Aureus	не виявлено в 1 г		відповідає	RIF. Annex 7a FT.CE.59	3	НІ
Pseudomonas Aeruginosa	не виявлено в 1 г		відповідає	RIF. Annex 7a FT.CE.59	4	НІ
Candida Ablicans	не виявлено в 1 г		відповідає	RIF. Annex 7a FT.CE.59	5	НІ
Зовнішній вигляд	супозиторії вагінальні, без грудок та пухирців повітря		відповідає	RIF. Annex 7a FT.CE.59	6	НІ
Колір	біла слонова кість		відповідає	RIF. Annex 7a FT.CE.59	7	НІ
Запах	характерний		відповідає	RIF. Annex 7a FT.CE.59	8	НІ
Вага 1 супозиторію	2.00 – 2.20	г	відповідає	RIF. Annex 7a FT.CE.59	9	НІ
Дезінтеграція	< 60 хв		відповідає	RIF. Annex 7a FT.CE.59	10	НІ
pH	3.50 – 4.50		відповідає	RIF. Annex 7a FT.CE.59	11	НІ

Дата: 22.12.2021

Відповідальний представник
(підпис нерозбірливо)
Печатка Группо Фармаімперса срл

Стор. 1 з 1

Вхан 1790 от 09.01.23

ТОВ «С.А.Ф.ФАРМА»
Юридична адреса: 02160 м. Київ, пр. Соборності 7А, оф. 514.
Адреса для листування: 01010 м. Київ, вул. І. Мазепи 3, оф. 111.
ЄДРПОУ 41060197, п/р 2600329856 у ПАТ «ПУМБ» у м. Київ, МФО 334851.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 10

Ми, виробник:

«Группо Фармаімпреса С.р.л.» / Gruppo Farmaimpresa S.r.l.,

Віа Ціпро, 1 – 25124, Брешія, Італія / Via Cipro, 1 – 25124 Brescia, Italy, тел. (+39)800 912 951, Fax +39 800 912 951, www.farmaimpresa.com

Місце виробництва: Віа Ціпро, 1 – 25124, Брешія, Італія / Via Cipro, 1 – 25124 Brescia, Italy)

підтверджуємо, що **медичний виріб: КАМОДЖИН / CAMOGYN, супозиторії вагінальні № 10, по 5 вагінальних супозиторіїв у блістері, по 2 блістери в коробці,** клас потенційного ризику застосування: I (нестерильні, без функції вимірювання) згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753.

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753.

Уповноважений представник виробника в Україні:

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «С.А.Ф. ФАРМА», що діє на підставі Доручення, виданого 20.08.2018 р. в особі директора Левицької Надії Миколаївни.

Юр. адреса: 02160 м. Київ, пр. Соборності 7-А, оф. 514, код ЄДРПОУ 41060197, Тел.: (044) 353-03-92. Сторінка веб.www.saffarma.com.ua.

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.

Процедура оцінки відповідності проведена згідно Додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів (Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів, крім пунктів 5-6).

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника:

«Группо Фармаімпреса С.р.л.» / Gruppo Farmaimpresa S.r.l., Італія / Italy

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Дата оформлення декларації відповідності 11.05.2022 р.

Місце складання декларації відповідності м. Київ

Термін дії декларації 31.12.2023 р.

Уповноважений представник
виробника в Україні (за дорученням)

Директор ТОВ «С.А.Ф. ФАРМА» _____ **Н.М. ЛЕВИЦЬКА**
(підпис) (П.І.Б.)

(М.П. за наявності)

Копія вірна
Директор Левицька Надія Миколаївна
24.05.2022

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Product:	CAMOGYN	Size flat/folded:	120 x 170 / 120 x 28,3 mm
Internal code:	FT.CE.59	Paper:	Usomano bianca 70 g
Country:	- -	Colors:	Black
Company:	PJ PHARMA		
Operator:	GREMITO S.		

Changes applied by the previous revision:

- Client's artwork "**Camogyn(viola)_Foglietto_rev02**" 19.10.2021

Будь ласка, уважно прочитайте інформацію перед використанням!

Камоджин/Camogyn

Медичний виріб

Інструкція для застосування

КАМОДЖИН – медичний виріб, що допомагає підтримувати природний захист піхви при подразненнях слизової оболонки, запобігаючи запаленню. Сприяє відновленню нормальної мікрофлори та нормалізації зволоження і pH піхви.
Використовується в якості додаткового засобу у комплексному лікуванні та профілактики вагінальної сухості, інфекціях піхви та у разі печіння і свербежу.

Супозиторії вагінальні №10

Склад:

Інгредієнт	Вміст в 1 супозиторії
Екстракт центелли азіатської ***(Centella asiatica)***	80 mg (мг)
Екстракт календули лікарської ***(Calendula officinalis)***	80 mg (мг)
Екстракт ромашки аптечної ***(Chamomilla recutita)***	80 mg (мг)
Фосфатідилхолін ***(Phosphatidylcholine)***	20 mg (мг)
18-бета-гліциретинова кислота ***(18-beta-glycyrrhetic acid)***	15 mg (мг)
Палуронова кислота ***(Hyaluronic acid)***	5 mg (мг)
Олія чайного дерева ***(Tea tree oil)***	2 mg (мг)
Молочна кислота ***(Lactic acid)***	pH 3,5
Напівсинтетичні тригліцериди ***(Semisynthetic triglycerides)***	до 2500 mg (мг)

Механізм дії:
Екстракт центелли азіатської (Centella asiatica) – знімає набряки завдяки м'якому сечогінному ефекту, нормалізує водно-сольовий і жировий обмін, відновлює оптимальне функціонування вен і капілярів, благотворно впливає на кровоносну систему, стимулює кровообіг, синтез колагену та регенерацію клітин.

Екстракт календули лікарської (Calendula officinalis) – містить у своєму складі терпеноїди, флавоноїди, кумарини, хінони, ефірну олію, каротиноїди, амінокислоти, які проявляють антибактеріальні, протизапальні,
протигрибкові, противірусні та імуномодулюючі властивості.

Екстракт ромашки аптечної (Chamomille recutita) – чинить протизапальну, антисептичну та спазмолітичну дію, стимулює процеси загоювання шкіри та слизових оболонок, зменшує прояви алергічних реакцій, здатний поглинати продукти клітинного обміну і токсини, знижує збудливість рецепторів шкіри; сприяє відновленню захисних властивостей і підтримці обмінних процесів.

Фосфатідилколін (Phosphatidylcoline) – є основною складовою частиною клітинних мембран, протизапальним засобом.

18-бета-гліциретинова кислота (18-beta-glycyrrhetic acid) – виявляє протиалергічну, антибіотичну, противиразкову дію та прискорює процес регенерації.

Гіалуронова кислота (Hyaluronic acid) – є природним високомолекулярним біополімером, що входить до складу сполучної, епітеліальної і нервової тканини в організмі людини. Це один з основних компонентів позаклітинного матриксу, який міститься в багатьох біологічних рідинах. Грає важливу роль в гідродинаміці
тканин, а також приймає значну участь в проліферації і міграції клітин, має проангіогенні властивості, мукоадгезивну і в'язко-пружну дію, зволожує і захищає слизову оболонку, сприяє процесу реепітелізації у випадках її пошкодження.
Гіалуронова кислота подовжує термін контакту діючих речовин, збільшуючи їх біодоступність.

Олія чайного дерева (Tea tree oil) – найбільш важливою активною складовою вважають природний терпінен-4-ол, що забезпечує антисептичну дію олії і практично не подразнює шкіру. Олія чайного дерева гальмує ріст таких мікроорганізмів, як Staphylococcus aureus, Streptococcus beta haemolyticus, Ps. aeruginosa, C. albicans, Malassezia furfur, Tr. mentagrophytes і Tr. rubrum, A. niger, P. vulgaris і Legionella pneumophilla.

Молочна кислота (Lactic acid) – має дезинфікуючу, кератолітичну, протизапальну, антимікробну дію (входячи до складу кислотної мантії шкіри, молочна кислота створює згубне для багатьох мікроорганізмів кисле середовище). У складі фармацевтичних препаратів грає роль регулятора pH, підкислювача та консерванта.

Дозування:
Вводити один супозиторій на день у піхву, бажано у вечірній час перед сном, на 5-7 день менструального циклу або за рекомендацією лікаря.

Спосіб застосування:
1. Ретельно вимити ділянку піхви (бажано користуючись вагінальними лосьйонами для зовнішнього та внутрішнього застосування);
2. Ретельно помити руки, відкрити блістер та вийняти з нього супозиторій;
3. Обережно ввести супозиторій глибоко в піхву, бажано в лежачому положенні, уникаючи випадкового виходу
супозиторію з піхви.

Умови зберігання:
Зберігати в щільно закритій упаковці у сухому місці при температурі від 5° до 25°С, осторонь від джерел тепла і світла.

Побічні реакції:
Можлива підвищена чутливість до будь-якого компоненту, що входить до складу медичного виробу.

Застереження:
Тільки для вагінального введення і для одноразового використання.
Не використовувати при вагінальних пошкодженнях або ранах та під час менструації.
Не перевищувати запропоновану дозу без медичної консультації.
У разі випадкового виходу супозиторії з піхви не використовувати його повторно.
Зберігати в недоступному для дітей місці.
Не використовувати, якщо упаковка була відкрита або пошкоджена, а також після закінчення терміну придатності. Дата закінчення терміну придатності відноситься тільки до непошкодженої та нерозкритої упаковки.
Подовжене використання призводить до підвищення чутливості. За таких обставин слід припинити застосування засобу і звернутись до лікаря для призначення відповідної терапії.
Важливо повідомити лікаря або фармацевта про виникнення небажаних ефектів, які не зазначені у вкладеній інструкції.

Особливості застосування:
Жінкам у період вагітності або годування груддю та дітям використовувати тільки за суворою необхідністю під безпосереднім наглядом лікаря. У випадку непошкодженої дівочої пліви проконсультуватись з гінекологом про специфічні умови використання.

Упаковка: по 5 вагінальних супозиторіїв у блістері, 2 блістери в коробці.

Виробник
та місце виробництва:
«Группо Фармаімпреса С.р.л.», Via Ципро, 1 – 25124, Брешія, Італія
(Gruppo Farmaimpresa S.r.l., Via Cipro, 1 – 25124 Brescia, Italy)
Tel.: (+39) 800 912 951
Fax: (+39) 800 912 951
email: info@farmaimpresa.com
http://www.farmaimpresa.com/

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «С.А.Ф. ФАРМА»
02160, м. Київ, пр. Соборності 7-А, офіс 514.
тел. 044 353-03-92
e-mail: info@saffarma.com.ua
www.saffarma.com.ua

5°C 25°C

Medical Device

Медичний виріб не слід викидати у стічні води або до побутових відходів. Спитайте вашого фармацевта, як утилізувати використані медичні вироби. Це допоможе захистити навколишнє середовище.

Дата останнього перегляду:
версія 2 від червня 2021 року.

FT.CE.59.F03 Last rev. 20.10.2021

I colori sono puramente indicativi, valgono non come tonalità colore, ma solo per la visualizzazione nel complesso dell'artwork. Per la resa finale si faccia riferimento ai codici Pantone riportate sul presente modulo e/o alle percentuali CMYK presenti all'interno dell'artwork.
Qualora la bozza vada bene per tutti i suoi aspetti il cliente deve timbrare e firmare dove indicato e inviarla via mail al grafico di riferimento indicato nello schema sucessivo
Il cliente è stato ampiamente informato dei requisiti di legge inerenti dispositivi medici, cosmetici e integratori alimentari (Rif. 713/1986, 169/2004, 42/1997 e successive modificazioni).
Con l'approvazione della presente **il cliente si fa responsabile della correttezza dei testi, delle immagini, dei loghi, dei barcode e di tutti gli elementi presenti** così come da egli esplicitamente richiesti, **riportati sulla grafica sopvraesposta**, nonchè del rispetto delle norme e delle leggi inerenti la pubblicità, l'etichettatura e le informazioni fornite insieme al prodotto in oggetto,della proprietà di marchi e/o disegni depositati, esonerando quindi Gruppo Farmaimpresa srl da ogni e qualsiasi responsabilità connessa al contenuto informativo, di presentazione e pubblicità.
Ll dove è presente la dicitura di Concessione da parte di Gruppo Farmaimpresa srl, questa fà riferimento al solo contenuto/formula del prodotto.
Con la presente il fornitore/produttore si assicura e garantisce che quanto riportato in etichetta sia conforme:
- alle specifiche della propria scheda tecnica il cui riferimento è riportato nell'intestazione del presente documento.
- alle norme vigenti inerenti la produzione e commercializzazione dei prodotti in essere.
I Pantone riportati fanno riferimento alla Mazzetta SOLID COATED/UNCOATED - qualora il fornitore reputi che in fase di produzione il risultato possa differire dall'aspettativa è tenuto a comunicare preventivamente a Gruppo Farmaimpresa srl, in modo da potervi porre rimedio.

Data and Sign for approval COMPANY: _____

Data and Sign for prepress check GFI: _____

☐ *Barcode* ☐ *D.V.* ☐ *Position D.V.*

☐ *Check artwork's rev. number / F.T.*

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне Українсько-естонське підприємство з обмеженою відповідальністю * У формі товариства * "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ТОВ «С.А.Ф.ФАРМА»
Юридична адреса: 02160 м. Київ, пр. Соборності 7А, оф. 514.
Адреса для листування: 01010 м. Київ, вул. І. Мазепи 3, оф. 111.
ЄДРПОУ 41060197, п/р 2600329856 у ПАТ «ПУМБ» у м. Київ, МФО 334851.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 10
ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «С.А.Ф. ФАРМА», юридична адреса: Україна, 02160 м. Київ, пр. Соборності 7 А, оф. 514, код ЄДРПОУ 41060197, що є уповноваженим представником виробника – «Группо Фармаімпреса С.р.л.», Віа Ціпро, 1 – 25124, Брешія, Італія (Gruppo Farmaimpresa S.r.l., Via Cipro, 1 – 25124 Brescia, Italy), Місце виробництва: «Группо Фармаімпреса С.р.л.», Віа Ціпро, 1 – 25124, Брешія, Італія (Gruppo Farmaimpresa S.r.l., Via Cipro, 1 – 25124 Brescia, Italy), (тел. (+39)800 912 951, Fax (+39) 800 912 951), www.farmaimpresa.com в Україні, та діє на підставі Доручення, виданого 20.08.2018 р. в особі директора Левицької Надії Миколаївни.

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «С.А.Ф.ФАРМА», Україна, 02160, м. Київ, пр. Соборності 7А, оф. 514. Тел.: (044) 353-03-92, Сторінка веб.www.saffarma.com.ua

підтверджує, що медичний виріб: КАМОДЖИН / CAMOGYN, супозиторії вагінальні № 10, по 5 вагінальних супозиторіїв у блістері, по 2 блістери в коробці

належить до класу потенційного ризику застосування I (нестерильний, без функції вимірювання) медичних виробів 1-го класу, згідно додатку 1 та 8 відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753, Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.
(Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів).

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753.
Продукцію супроводжує знак відповідності технічним регламентам.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

ВЕРСІЯ № 1
Номер дата початку маркування національним знаком відповідності: 05.09.2018 р.
Підписано: м. Київ, 07.10.2021 р.
Чинна до: 08.10.2026 р.

Директор ТОВ «С.А.Ф. ФАРМА» Н.М. Левицька

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ТОВ «С.А.Ф.ФАРМА»
Юридична адреса: 02160 м. Київ, пр. Соборності 7А, оф. 514.
Адреса для листування: 01010 м. Київ, вул. І Мазепи 3, оф. 111.
ЄДРПОУ 41060197, п/р 2600329856 у ПАТ «ПУМБ» у м. Київ, МФО 334851.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 10

ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ

ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «С.А.Ф. ФАРМА», юридична адреса: Україна, 02160 м. Київ, пр. Соборності 7 А, оф. 514, код ЄДРПОУ 41060197, що є уповноваженим представником виробника – «Группо Фармаімпреса С.р.л.», Віа Ціпро, 1 – 25124, Брешія, Італія (Gruppo Farmaimpresa S.r.l., Via Cipro, 1 – 25124 Brescia, Italy), Місце виробництва: «Группо Фармаімпреса С.р.л.», Віа Ціпро, 1 – 25124, Брешія, Італія (Gruppo Farmaimpresa S.r.l., Via Cipro, 1 25124 Brescia, Italy), (тел. (+39)800 912 951, Fax (+39) 800 912 951), www.farmaimpresa.com в Україні, та діє на підставі Доручення, виданого 20.08.2018 р. в особі директора Левицької Надії Миколаївни.

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «С.А.Ф.ФАРМА», Україна, 02160, м. Київ, пр. Соборності 7А, оф. 514. Тел.: (044) 353-03-92, Сторінка веб.www.saffarma.com.ua

підтверджує, що медичний виріб: КАМОДЖИН / CAMOGYN, супозиторії вагінальні № 10, по 5 вагінальних супозиторіїв у блістері, по 2 блістери в коробці

належить до класу потенційного ризику застосування 1 (нестерильний, без функції вимірювання) медичних виробів 1-го класу, згідно додатку 1 та 8 відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753, Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.
(Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів).

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753.
Продукцію супроводжує знак відповідності технічним регламентам.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

ВЕРСІЯ № 1
Номер дата початку маркування національним знаком відповідності: 05.09.2018 р.
Підписано: м. Київ, 05.09.2018 р.
Чинна до: 08.10.2021 р.

Директор ТОВ «С.А.Ф. ФАРМА» Н.М. Левицька

ТОВ «С.А.Ф.ФАРМА»
Юридична адреса: 02160 м. Київ, пр. Соборності 7А, оф. 514.
Адреса для листування: 01010 м. Київ, вул. І. Мазепи 3, оф. 111.
ЄДРПОУ 41060197, п/р 2600329856 у ПАТ «ПУМБ» у м. Київ, МФО 334851.

с

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 10
ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «С.А.Ф. ФАРМА», юридична адреса: Україна, 02160 м. Київ, пр. Соборності 7 А, оф. 514, код ЄДРПОУ 41060197, що є уповноваженим представником виробника да місце виробництва – «Группо Фармаімпреса С.р.л.», Віа Ціпро, 1 – 25124, Брешія, Італія (Gruppo Farmaimpresa S.r.l., Via Cipro, 1 – 25124 Brescia, Italy), (тел. (+39)800 912 951, Fax (+39) 800 912 951), www.farmaimpresa.com в Україні, та діє на підставі Доручення, виданого 20.08.2018 р. в особі директора Левицької Надії Миколаївни.

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «С.А.Ф.ФАРМА», Україна, 02160, м. Київ, пр. Соборності 7А, оф. 514. Тел.: (044) 353-03-92, Сторінка веб.www.saffarma.com.ua

підтверджує, що медичний виріб: КАМОДЖИН, супозиторії вагінальні № 10
належить до класу потенційного ризику застосування І (нестерильний, без функції вимірювання) медичних виробів І-го класу, згідно додатку 8 відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753, Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена, та зберігається в уповноваженого представника
(Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів).

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753.
Продукцію супроводжує знак відповідності технічним регламентам:

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника

ВЕРСІЯ № 1 ДЕКЛАРАЦІЇ ПІДПИСАНА
Номер дата початку маркування національним знаком відповідності: 05.09.2018 р.
Підписано: м. Київ, 05.09.2018 р.
Чинна до: 31.12.2023 р.

Директор ТОВ «С.А.Ф. ФАРМА» Н.М. Левицька