

ТОВ «РІЧ ГРУП ІОА»

Юридична адреса: м. Київ, вул. Татарська, 21,

Код ЄДРПОУ 42910782

Тел.: +38 (066) 7200631

e-mail: rich_pharm@ukr.net

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 2

Ми, виробник:

ТОВ «ДАН ФАРМ» / DAN PHARM LTD

А-біль 34/6, Емек Сарах Індастріал Зоне, Беер-Шева, Ізраїль / 34/6 Ha'Bedil st. Emek Sarah Industrial Zone, Be'er-Sheva, Israel тел. (+97) 28-623-5275, Факс (+97) 28-627-4244, email: mail@danpharm.co.il <https://www.danpharm.com/>

підтверджуємо, що медичний виріб: **ПРЕСТО ГЕЛЬ®** супозиторії ректальні / **PRESTO GEL® rectal suppositories**, 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:

ТОВ «РІЧ ГРУП ІОА», що діє на підставі Доручення, виданого 30.11.2022 р., в особі директора Шевцової Катерини Сергіївни.

Юр. адреса: Україна, 04107, м. Київ, вул. Татарська, 21. Тел.: +38 (066) 7200631, www.richpharma.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:

ТОВ «ДАН ФАРМ» / DAN PHARM LTD

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Дата оформлення декларації відповідності 27.12.2022 р.

Місце складання декларації відповідності м. Київ

Термін дії декларації 27.12.2027 р.

Уповноважений представник
виробника в Україні (за дорученням)

Директор ТОВ «РІЧ ГРУП ІОА»

(М.П. за наявності)



К.С. ШЕВЦОВА
(П.І.Б.)



ТОВ «РІЧ ГРУП ІОА»

Юридична адреса: м. Київ, вул. Татарська, 21,

Код ЄДРПОУ 42910782

Тел.: +38 (066) 7200631

e-mail: rich_pharm@ukr.net

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 2
ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ
ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ**

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «РІЧ ГРУП ІОА»,
юридична адреса: Україна, 04107, м. Київ, вул. Татарська, 21, код ЄДРПОУ 42910782, що є
уповноваженим представником виробника – ТОВ «ДАН ФАРМ», А-біль 34/6, Емек Сарах
Індастріал Зоне, Беер-Шева, Ізраїль, (DAN PHARM LTD, 34/6 Ha'Bedil st. Emek Sarah Industrial
Zone, Be'er-Sheva, Israel), (тел. (+97) 28-623-5275, Fax (+97) 28-627-4244),
<https://www.danpharm.com/> в Україні, та діє на підставі Доручення, виданого 10.05.2019 р. в особі
директора Муштакова Антона Євгенійовича.

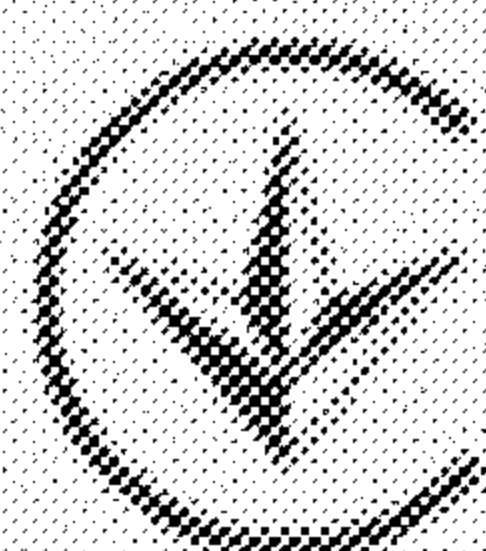
Уповноважений представник в Україні: ТОВ «РІЧ ГРУП ІОА», Україна, 04107, м. Київ, вул.
Татарська, 21. Тел.: (066) 7200631, Сторінка веб. www.richpharma.ua

підтверджує, що медичний виріб: ПРЕСТО ГЕЛЬ® супозиторії ректальні / PRESTO GEL®
rectal suppositories, медичний виріб

належить до класу потенційного ризику застосування I (нестерильний, без функції вимірювання)
медичних виробів I-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 р. № 753.
Продукцію супроводжує знак відповідності технічним регламентам:



Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

ВЕРСІЯ № 2

Номер дата початку маркування національним знаком відповідності: 05.06.2019 р.

Написано: м. Київ, 05.06.2019 р.

Чинна до: 31.12.2022 р.

Директор ТОВ «РІЧ ГРУП ІОА»



А.Е. Муштаков