

DAN PHARM Ltd.  
P.O.B. 6287, Beer-Sheva, 84162.  
34/6 Ha'Bedil st., Be'er Sheva, Israel (Беер-Шева, Ізраїль)  
Тел: +972-8-6235275 / Тел 2: +972-8-6274043 / Факс: +972-8-6274244/  
Ел.пошта: mail@danpharm.co.il

**Сертифікат контролю якості продукту**

Код документу	QC4421-14
Дата	18.05.2023

**Данні о партії:**

Найменування продукту	<b>Престо (Presto) Гель</b>
Партія №	23035A
Строк придатності	05/2026

**Результати контролю якості:**

Параметр	Граничний рівень	Значення	Статус (Задовільне/ Не задовільне)
pH	6.0-8.0	7.02	Задовільне
В'язкість при 29.1°C Витягування S64 Швидкість 1.0 гр/м	55000-78000 (Ср)	63980 (Ср)	Задовільне
Стабільність	7 днів при 55°C	Відсутність розшарування	Задовільне
	7 днів при кімнатній температурі 15°C - 25°C	Відсутність розшарування	Задовільне
Мікробіологічна чистота:			Задовільне
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	<10 Колонійутворюючих одиниць (CFU)/г	<10 CFU/г	Задовільне
Плісняві грибки	<10 CFU/г	<10 CFU/г	Задовільне
Дріжджові грибки	<10 CFU/г	<10 CFU/г	Задовільне
Ентеробактерії	Відсутне	Відсутне	Задовільне
Стафілокок золотистий	Відсутне	Відсутне	Задовільне
Синьогнійна паличка	Відсутне	Відсутне	Задовільне

**Характеристики:**

Колір	Непрозорий Білий	Задовільне
Зовнішній вид	Гелеподібний	Задовільне
Запах	Рослинний Злегка Гострий	Задовільне

Етикетка	+
Вага-нето	25 г.

**Заключення:** Відповідно вищезазначеним результатам, матеріал продукту задовільне затвердженим стандартним специфікаціям.

Олександра Ісаєва, хімік  
Менеджер з контролю якості  
18/05/2023



Член Федерації палат комерції Ізраїлю

*Вхачи 00065 1008285*

Хімічна та мікробіологічна лабораторія  
вул. Хабнія, 4, Хар-Тув Індустріальна зона А, Ізраїль  
(4 Habniya st. Har Tuv A Industrial Zone, Israel)  
Тел: 972-2-5700733; Факс: 972-2-5345257

SYSTEM

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ  
№ 46595-2

Адресат: Dan Pharm LTD  
Адреса: вул. Хабділь, 34/6, Беер-Шева 8487433  
Тел: 08-6274043  
Факс: 08-6274244  
Ел.пошта: alexandra@danpharm.co.il

Дата отримання: 10.05.2023  
Номер посилання: 130-607  
Номер реєстрації: 58941  
Дата виконання: 10.05.2023

Найменування зразка	Партія	Виробник	Дата виробництва
Престо (Presto) Гель	23035A	Dan Pharm LTD	09.05.2023

Результати:

	Тип тесту	Результат	Одиниці	Метод	Зауваження
1	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	<10	Колонійутворююча одиниця (CFU)/г	Агентство по контролю за продуктами та ліками (FDA) Бактеріологічне аналітичне керівництво (BAM) Глава 23	(2), (1)
2	Плісняві грибки	<10	CFU/г	FDA BAM Глава 23	(2), (1)
3	Дріжджові грибки	<10	CFU/г	FDA BAM Глава 23	(2), (1)
4	Ентеробактерії	негативний	CFU/г	FDA BAM Глава 23	(2)
5	Синьогнійна паличка	негативний	CFU/г	FDA BAM Глава 23	(2)
6	Стафілокок золотистий - коаг.+	негативний	CFU/г	FDA BAM Глава 23	(2)
7	pH	7.04	-	USP 36, глава 791	(2), (1)

- (1) Протестовано в рамках авторизації Ізраїльського агентства по акредитації лабораторій
- (2) Тест погоджен Міністерством охорони здоров'я Ізраїля

Взяття зразка виконано: Замовником

Умови зберігання та транспортування зразка: Кімнатна температура

Лабораторія не уповноважена представляти думку з приводу та/або інтерпретацію результатів тесту.

Затверджено: Д-р С. Сігаві (S. Sigawi), менеджер лабораторії

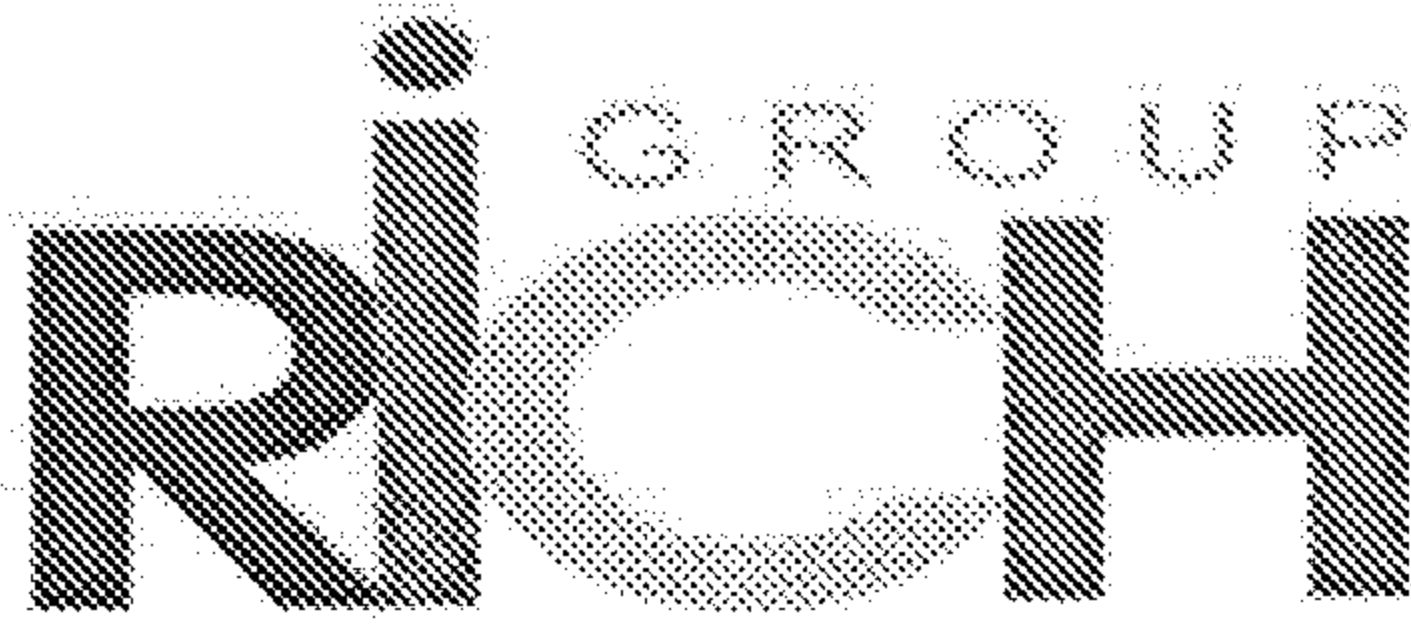
Підпис:

Дата затвердження 18/05/2023

\*\*\*\*\*кінець сертифікату\*\*\*\*\*

- System Laboratories авторизована Ізраїльським агентством по акредитації лабораторій.
- Дійсний сертифікат видан тільки для використання клієнтом. Не використовується цей файл, найменування компанії або одного з його співробітників.
- В звіті зазначається тільки на тестований суб'єкт.
- цей звіт може бути скопійований тільки в повній формі і тільки з письмової згоди менеджера лабораторії.





ТОВ «РІЧ ГРУП ЮА»

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

Код ЄДРПОУ 42910782

Тел.: +38 (066) 7200631

e-mail: rich\_pharm@ukr.net

## ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 1

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®** ректальний гель / **PRESTO GEL®** rectal gel, 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 ЮА»**, 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](http://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.

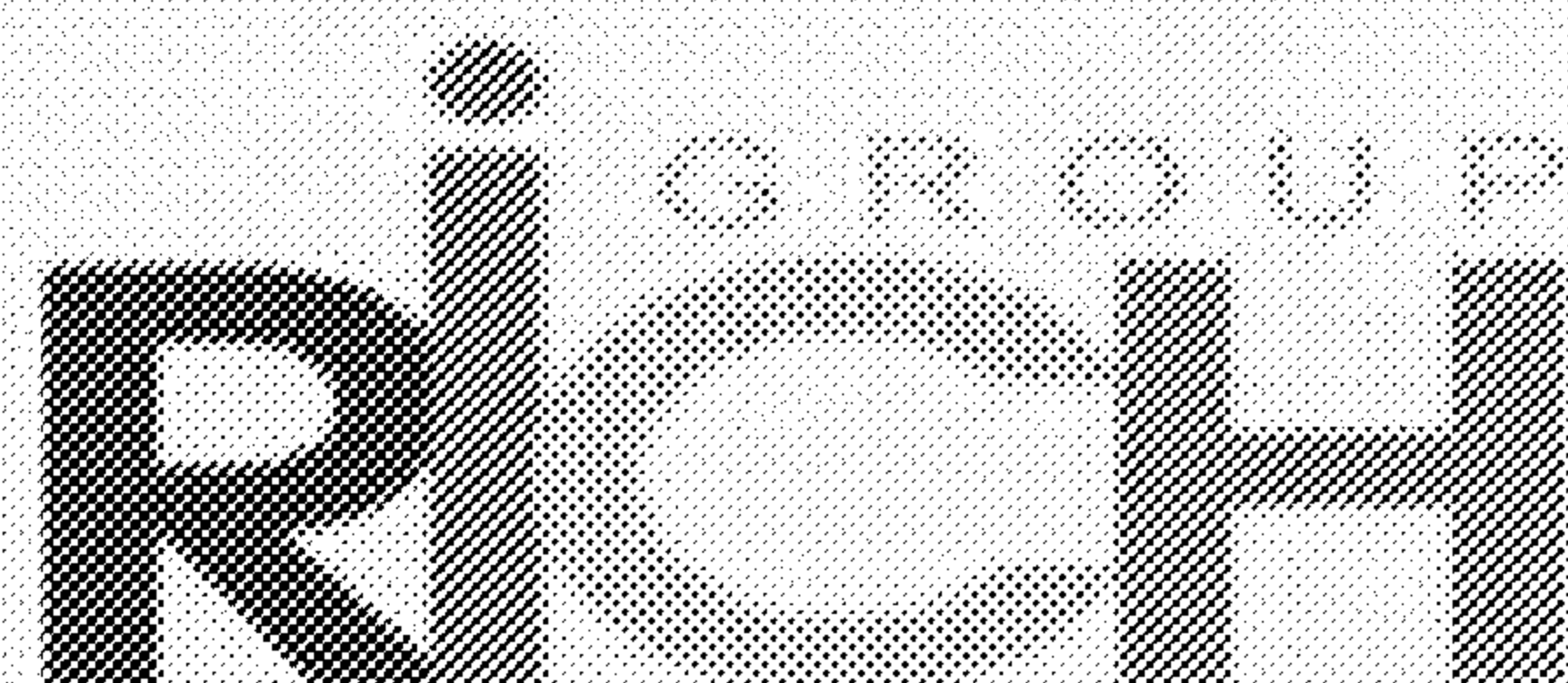
Уповноважений представник  
виробника в Україні (за дорученням)

Директор ТОВ «РІЧ ГРУП ЮА»

(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 № 1  
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.

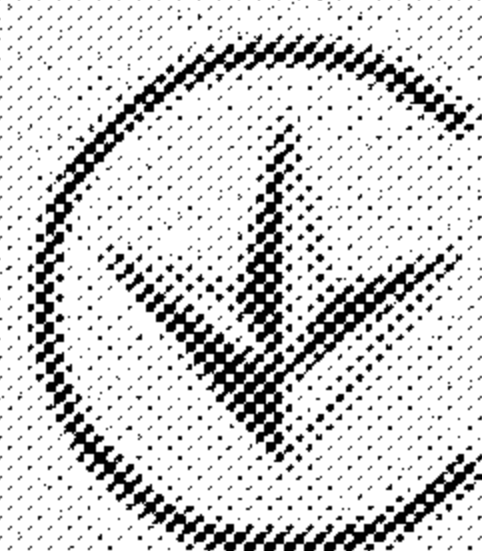
Уповноважений представник в Україні: ТОВ «РІЧ ГРУП ІОА», Україна, 04107, м. Київ, вул. Татарська, 21. Тел.: (066) 7200631, Сторінка веб. [www.richpharma.ua](http://www.richpharma.ua)

підтверджує, що медичний виріб: ПРЕСТО ГЕЛЬ® ректальний гель / PRESTO GEL® rectal gel, 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 №753. Продукцію супроводжує знак відповідності технічним регламентам:



Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

ВЕРСІЯ № 2

Номер дата початку маркування національним знаком відповідності: 04.06.2019 р.

Підписано: м. Київ, 04.06.2019 р.

Чинна до: 31.12.2022 р.

Директор ТОВ «РІЧ ГРУП ІОА»

