

[Логотип: компанія «ДМГ» (DMG)]	Сертифікат відповідності на партію товару Спрей оральний біологічний бар'єр	Mod. 3/7.5.3-2 Ред. 0 від 28.11.2016 р. Орієнтир TF.7.39
------------------------------------	--	--

Назва виробу: Орожерміна, спрей оральний біологічний бар'єр

Умови зберігання: +2 °С /+15 °С

Умови транспортування: +2 °С /+15 °С (100% контроль)

Упаковка: 2 флакони із пристроєм для дозування 1 x 10 мл + порошок, що швидко розчиняється, у пакетиках 2 x 1 г

Номер партії: 21224AS

Дата виробництва: 14.04.2021 р.

Термін придатності: 02.2023 р.

Використана сировина:

Використана сировина відповідає вимогам Європейської фармакопеї та/або специфікаціям, що описані у Технічному паспорті Продукту з додатком 7 до Директиви 93/42/ЄЕС, а також модифікаціям, описаним нижче.

Результат дослідження продукту:

Зовнішній вигляд (бліда рідина, кольору слонової кістки або коричневого, без характерного запаху)	рН (3,90÷5,90)	Кількість життєздатних клітин мікроорганізмів (мін. 12,5 x 10 ⁹ КУО/мл)	Результат дослідження
Відповідає вимогам <input checked="" type="checkbox"/> Не відповідає вимогам <input type="checkbox"/>	5,39	12,5 x 10 ⁹ КУО/мл	Відповідає вимогам <input checked="" type="checkbox"/> Не відповідає вимогам <input type="checkbox"/>

Дата закінчення терміну дії сертифікації: 24.03.2024 р.

Уповноважений орган: компанія «Єврофінс Продукт Тестінг Італі срл» - 0477

Уповноважений технік

Анна Рокко

[Підпис]

Декларація щодо відповідності продукції вимогам технічного регламенту Партія №21224AS медичного виробу Орожерміна, спрей оральний біологічний бар'єр, відповідає вимогам додатку 1 Директиви 93/42/ЄЕС та модифікаціям, що зазначені нижче, а також специфікаціям, що описані у Технічному паспорті (додаток 7) тієї ж самої Директиви.

Дата: 11.05.2021 р.



Спеціальний представник

Антоніо де Нісі

[Підпис]

Італія Срл, шосе Віа Лаурентіна 26.700 км, 00071 м. Помеція (Рим), Італія

вн. ам. № 1505 від 12.08.2021

Декларація про відповідність
(Declaration of conformity)

Загальна назва виробу:
Common name of medical device:
Перелік виробів:
List of products:
Виробник:
Manufacturer:

ОРОЖЕРМИНА, спрей оральний біологічний бар'єр
OROGERMINA, biological barrier oral spray

D.M.G. Italia S.r.l.
Via Laurentina, KM 26,700 – 00071 Pomezia, Rome, Italy

Д.М.Ж. Італія С.р.л.
Віа Лаурентіна, км 26,700 – 00071 Помеція, Рим, Італія.

Уповноважений представник в
Україні:
Authorized representative in Ukraine:

ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД»
Україна, 01032, м Київ, вул. Саксаганського, 139
Тел. 044 490 75 22
e-mail: Sergey.Sur@arterium.ua

Класифікація
Classification

Клас ІІа згідно Пункту 16 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.
Class IIa according Item 16 to Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013

Процедура оцінки відповідності:
Conformity Assessment Route:

Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р., за винятком п. 8-11.
Annex 3 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013, except par.8-11.

Сертифікати:
Certificates:

Сертифікат оцінки відповідності № PR.143-19, видання 3
Certificate assessment of conformity № PR.143-19, edition 3
Строк дії сертифіката оцінки відповідності 3 лютого 2024
Certificate assessment of conformity is valid until: February, 03, 2024

Призначений орган з оцінки
відповідності та його ідентифікаційний
код
*Conformity assessment body with its
identification number:*

Товариство з обмеженою відповідальністю
«ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»
Limited Liability Company "IMPROVE MEDICAL"
UA.TR.120

декларує виконання вимог Додатку 1 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

declares the fulfillment of requirements of Annex 1 to Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.

Введені в обіг на території України з маркуванням знаком відповідності технічним регламентам відповідно до Додатку 11 Постанови Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» та Постанови Кабінету Міністрів України від 30 грудня 2015 р. № 1184 «Про затвердження форми, опису знака відповідності технічним регламентам, правил та умов його нанесення»

Are placed on Ukrainian market bearing the symbol of conformity with technical regulations according to Annex 11 of the Decree of the Cabinet of Ministers of Ukraine of 2 October 2013 No. 753 On Approval of the Technical Regulation on Medical Devices and the Decree of the Cabinet of Ministers of Ukraine of 30 December 2015 No. 1184 On approval of the form and description of the symbol of conformity with technical regulations, rules and conditions of its usage.



Назва посади, ПІБ
Position, Full Name



Директор
ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД»
Сур Сергій Володимирович

Дата підпису: 22.12.2020
Date of signing:

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

Виробник: D.M.G. Italia S.r.l.
Via Laurentina, KM 26,700 – 00071 Pomezia, Rome, Italy
Д.М.Ж. Італія С.р.л.
Via Лаурентіна, км 26,700 – 00071 Помеція, Рим, Італія

Уповноважений представник: ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД»
Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського, 139

Вироби: РИНОЖЕРМІНА, Спрей назальний біологічний бар'єр
RINOGERMINA, Biological Barrier Nasal Spray
НАРІВЕНТ, Спрей назальний протинабряковий
NARIVENT, Antiedemigen Nasal Spray
ОфтальГерд, антирефлюксні жувальні таблетки
OFTALGERD, Anti-Reflux Chewable Tablets
ОфтальГерд, краплі очні
OFTALGERD, Ophthalmic Solution
Офтассіале, краплі очні для захисту рогівки
OFTASSIALE, Ophthalmic Solution for Corneal Protection
Терсо, краплі очні з осмотичною дією
TERSO, Ophthalmic Solution with Osmotic action
ОРОЖЕРМІНА, спреї ~ оральний ~ біологічний ~ бар'єр
OROGERMINA, biological barrier oral spray
РІНОКРОСС, спреї ~ назальний ~
RINOCROSS, nasal spray
ЕМОФІКС, мазь гемостатичний бар'єр
EMOFIX, haemostatic barrier ointment

Клас ризику: Іа, ІІІ

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ» (ідентифікаційний номер № UA.TR.120) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю щодо процесів розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно вказаних виробів у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатка 3 ТР. Для реалізації продукції ІІІ класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:

звіт № PR.155/H2/2- 392/6-20 від 15.12.2020

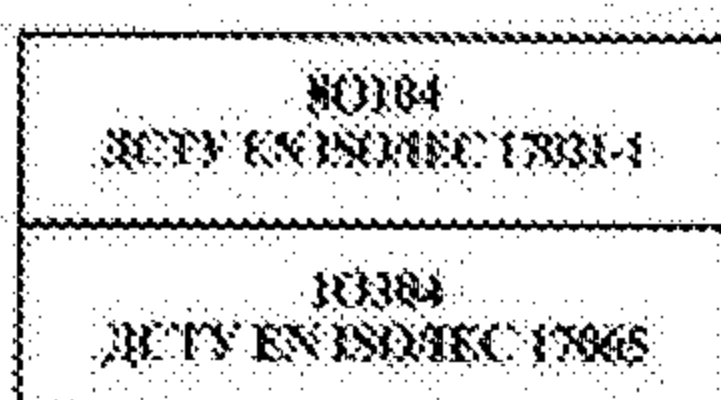
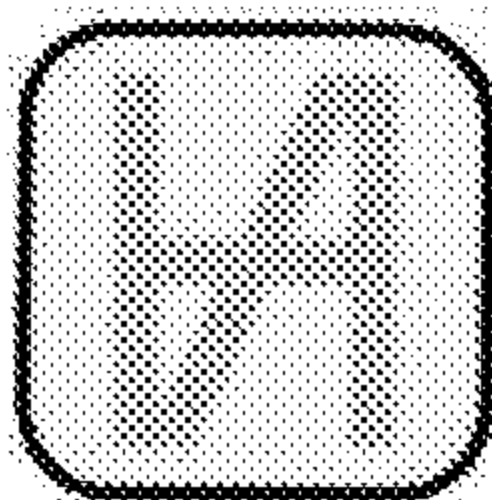
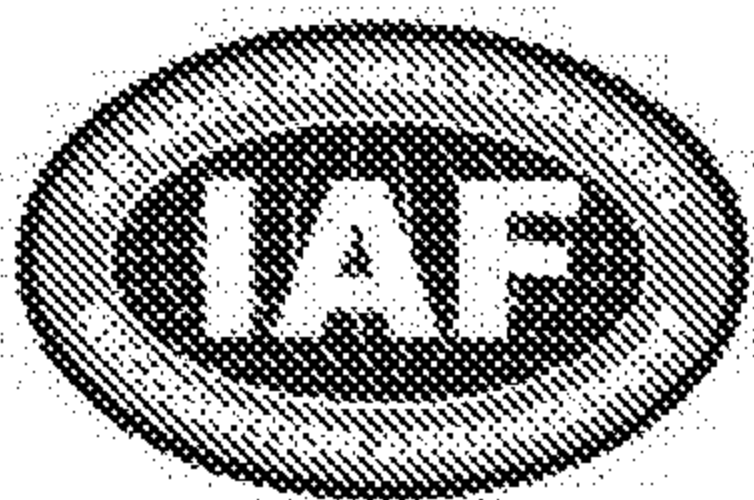
рішення щодо сертифікації № PR.155/H2/2- 392/7-20 від 18.12.2020.

Сертифікат № PR.143-19

Дійсний до 03 лютого 2024 р.

Видання № 3. Сертифіковано з 18 грудня 2020 р.

Дата реєстрації 04 лютого 2019 р.



ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»

Місцезнаходження
юридичної особи:

Україна, 01042, м. Київ,
бульвар М. Приймаченко, 1/27,
кімната 506-4

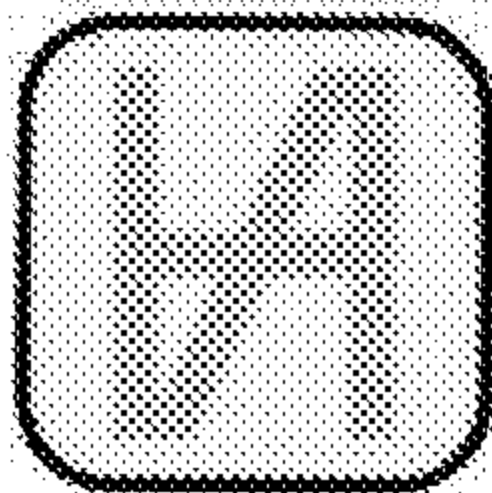
Місцезнаходження ООВ:

Україна, 04112, м. Київ,
вул. Ризька 8-А, оф. 110



ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис змін
1	04 лютого 2019 р.	Перше видання
2	08 листопада 2019 р.	Розширено сферу сертифікації, а саме додано наступні групи виробів: ОфтальГерд, антирефлюксні жувальні таблетки OFTALGERD, Anti-Reflux Chewable Tablets ОфтальГерд, краплі очні OFTALGERD, Ophthalmic Solution Офтассіале, краплі очні для захисту рогівки OFTASSIALE, Ophthalmic Solution for Corneal Protection Терсо, краплі очні з осмотичною дією TERSO, Ophthalmic Solution with Osmotic action
3	18 грудня 2020 р.	Розширено сферу сертифікації, а саме додано наступні групи виробів: ОРОЖЕРМІНА, спреї ~ оральний ~ біологічний ~ бар'єр OROGERMINA, biological barrier oral spray РІНОКРОСС, спреї ~ назальний ~ RINOCROSS, nasal spray ЕМОФІКС, мазь гемостатичний бар'єр EMOFIX, haemostatic barrier ointment



№0104
ДСТУ EN ISO 9001:2015-1

№0304
ДСТУ EN ISO 13485:2005

Сертифікат № PR.143-19
Дійсний до 03 лютого 2024 р.
Видання № 3. Сертифіковано з 18 грудня 2020 р.
Дата реєстрації 04 лютого 2019 р.

ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»

Місцезнаходження
юридичної особи:
Україна, 01042, м. Київ,
бульвар М. Приймаченко, 1/27,
кімната 506-4

Місцезнаходження ООВ:
Україна, 04112, м. Київ,
вул. Ризька 8-А, оф. 110



Керівник органу з
оцінки відповідності
С. М. Згонник