

Декларація про відповідність  
(Declaration of conformity)

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

ЕМОФІКС, мазь гемостатичний бар'єр  
*EMOFIX, haemostatic barrier ointment*  
  
D.M.G. Italia S.r.l.  
Via Laurentina, KM 26,700 – 00071 Pomezia, Rome, Italy

Уповноважений представник в  
Україні:  
*Authorized representative in Ukraine:*

ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД»  
Україна, 01032, м Київ, вул. Саксаганського, 139  
Тел. +38 044 490 75 22  
e-mail: Sergey.Sur@arterium.ua

Класифікація  
*Classification*

Клас III згідно Пункту 25 Додатку 2 Технічного регламенту  
щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету  
Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.  
*Class III according Item 25 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.  
*Annex 3 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of  
Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013*

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*  
  
Сертифікат перевірки проекту № PP.316-20  
*Certificate design examination № PP.316-20*  
Строк дії сертифіката перевірки проекту 17 грудня 2025 р.  
*Certificate design examination is valid until: December, 17, 2025*

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 для діагностики in vitro,  
затвердженого Постановою Кабінету України № 754 від 2 жовтня 2013 р.  
*declares the fulfillment of requirements of Annex 1 to Technical regulations on Medical devices for in vitro diagnostics, approved  
by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №754 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: 28.12.2020  
*Date of signing:*

## СЕРТИФІКАТ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

(пункти 8-11 Додатку 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

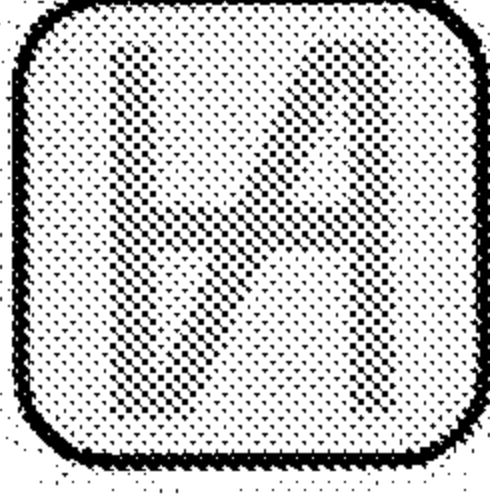
Д.М.Ж. Італія С.р.л.  
Via Лаурентіна, км 26,700 – 00071 Помеція, Рим, Італія

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

**Виріб:** ЕМОФІКС, мазь гемостатичний бар'єр  
EMOFIX, haemostatic barrier ointment

**Клас ризику:** III

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ» (ідентифікаційний номер № UA.TR.120) підтверджує, що проект на зазначені вироби відповідає вимогам ТР.



10314  
DСТU EN ISO/IEC 17065

Підстава для видачі:

Звіт № PR.393/3-20 від 16.12.2020;

Рішення щодо сертифікації № PR.393/4-20 від 18.12.2020.

Сертифікат № PP.316-20

Дійсний до 17 грудня 2025 р.

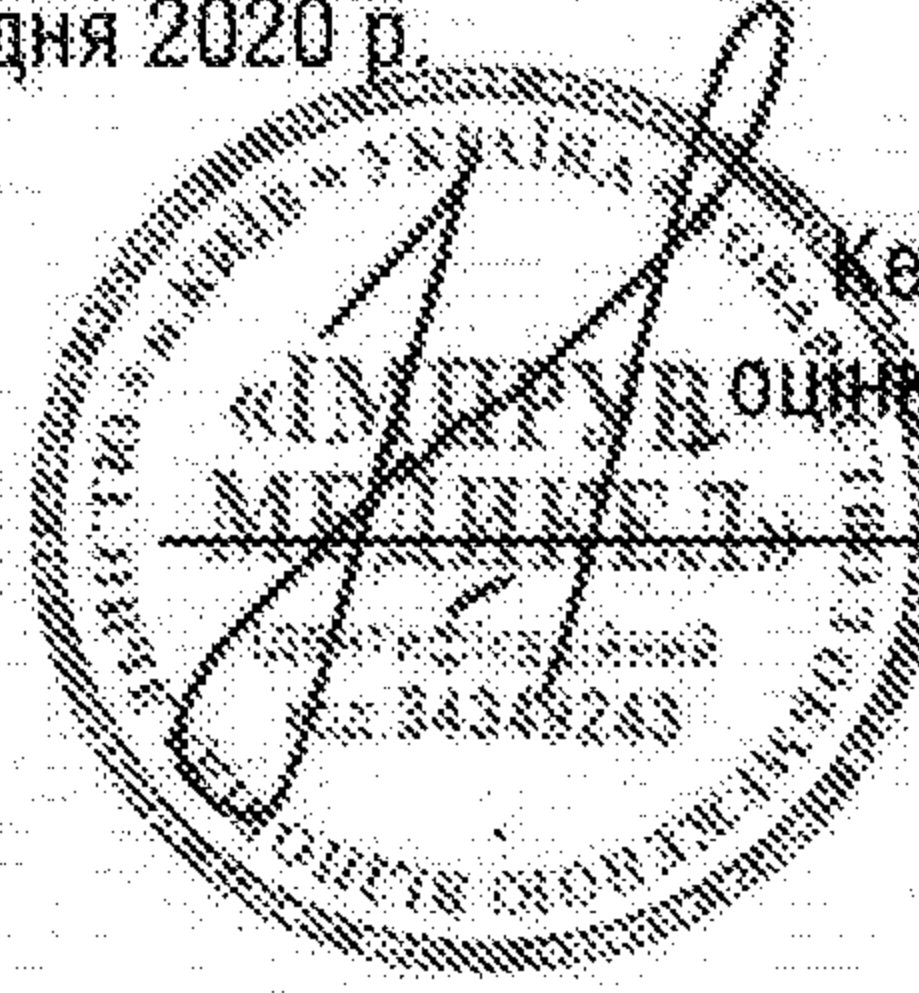
Видання № 1. Сертифіковано з 18 грудня 2020 р.

Дата реєстрації 18 грудня 2020 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

## 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.  
Віа Лаурентіна, км 26,700 – 00071 Помеція, Рим, Італія

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

**Вироби:** РИНОЖЕРМІНА, Спрей назальний біологічний бар'єр  
RINOGERMINA, Biological Barrier Nasal Spray  
НАРІВЕНТ, Спрей назальний проти набряковий  
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:** ІІа, 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

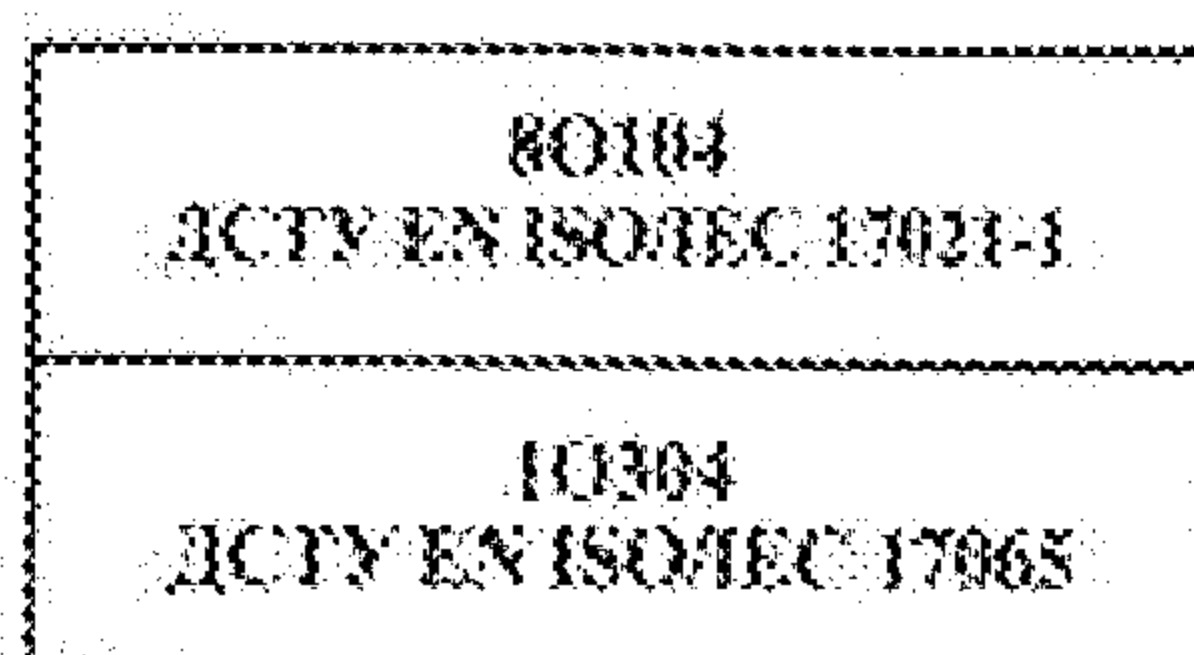
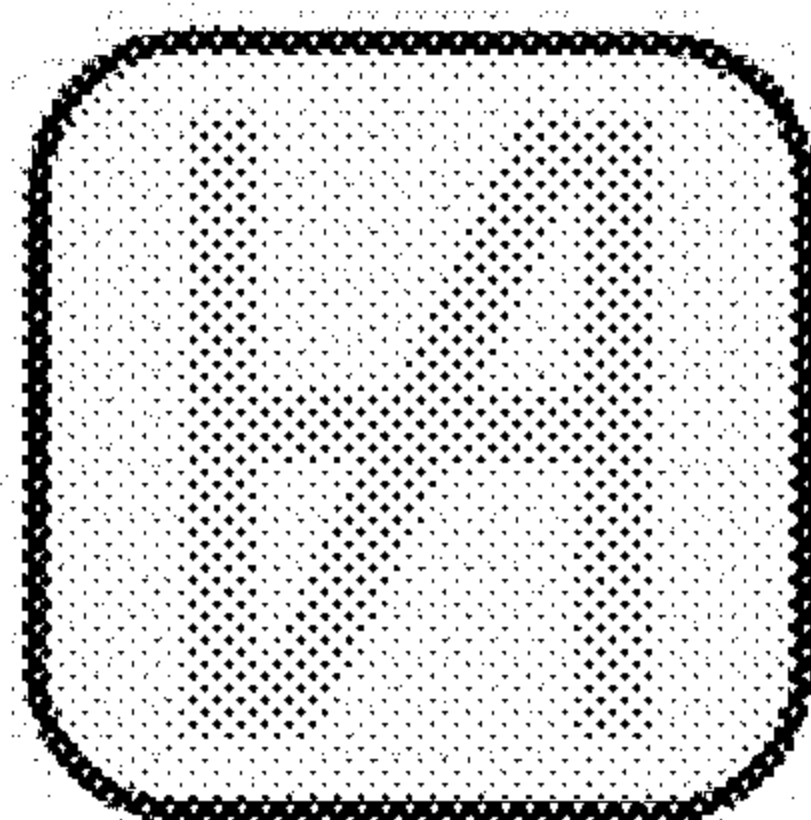
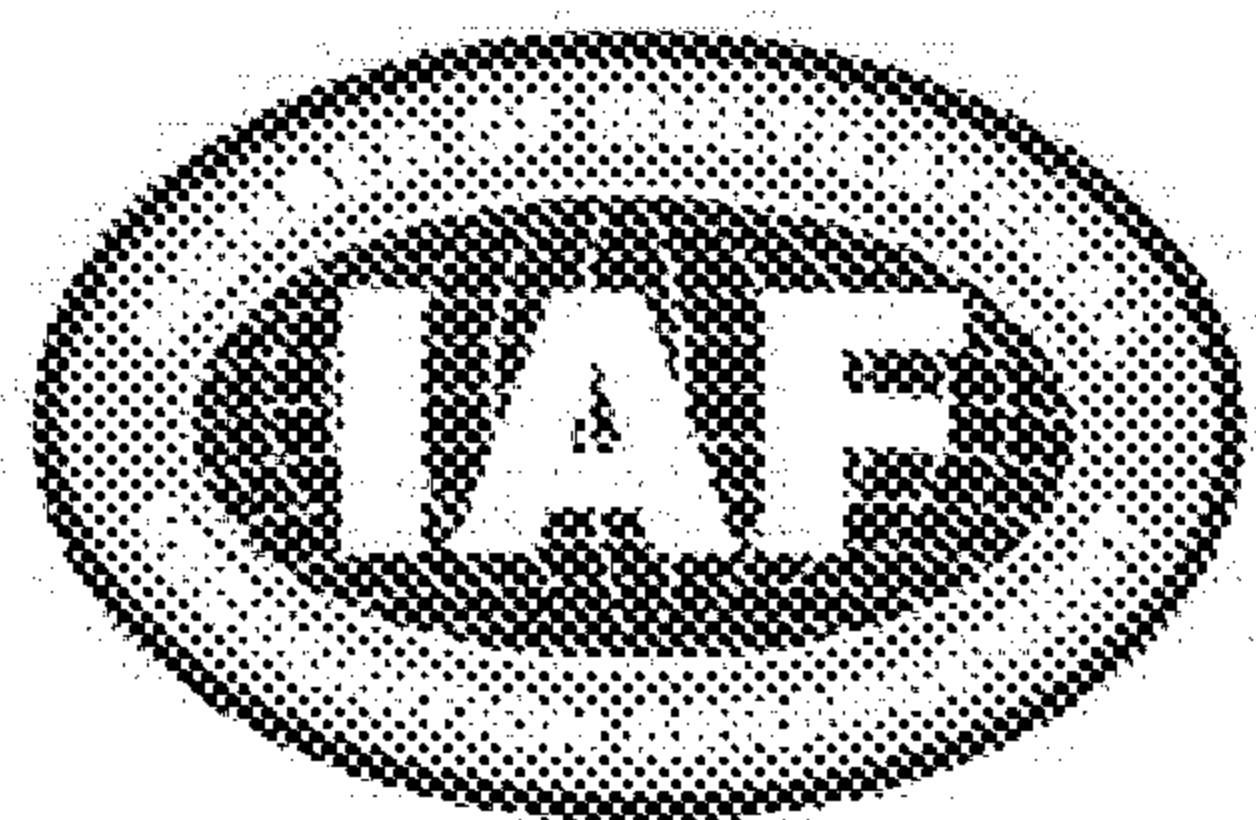
рішення щодо сертифікації № PR.155/H2/2- 392/7-20 від 18.12.2020.

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»**

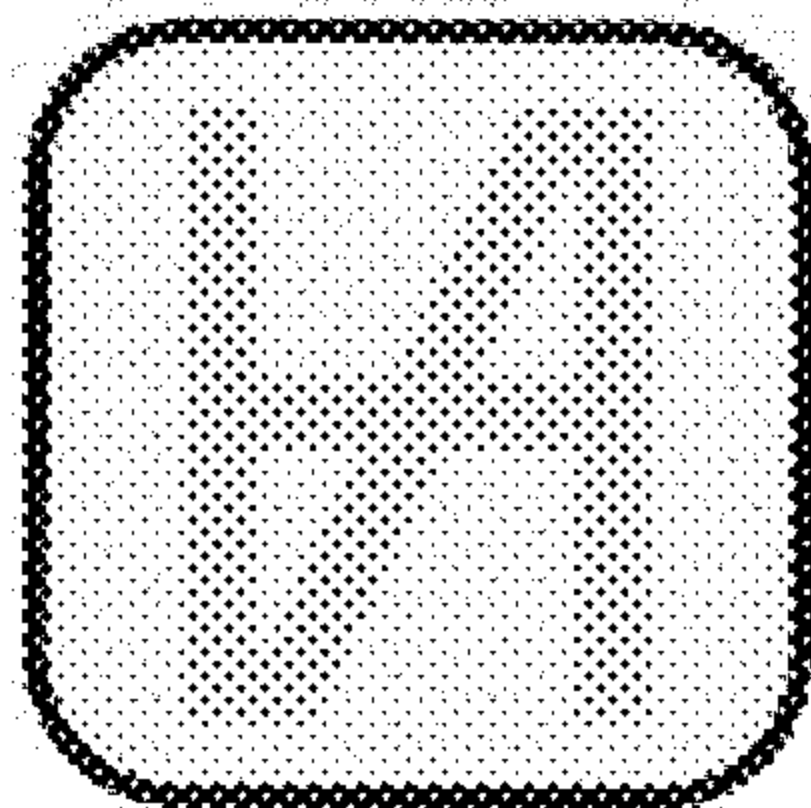
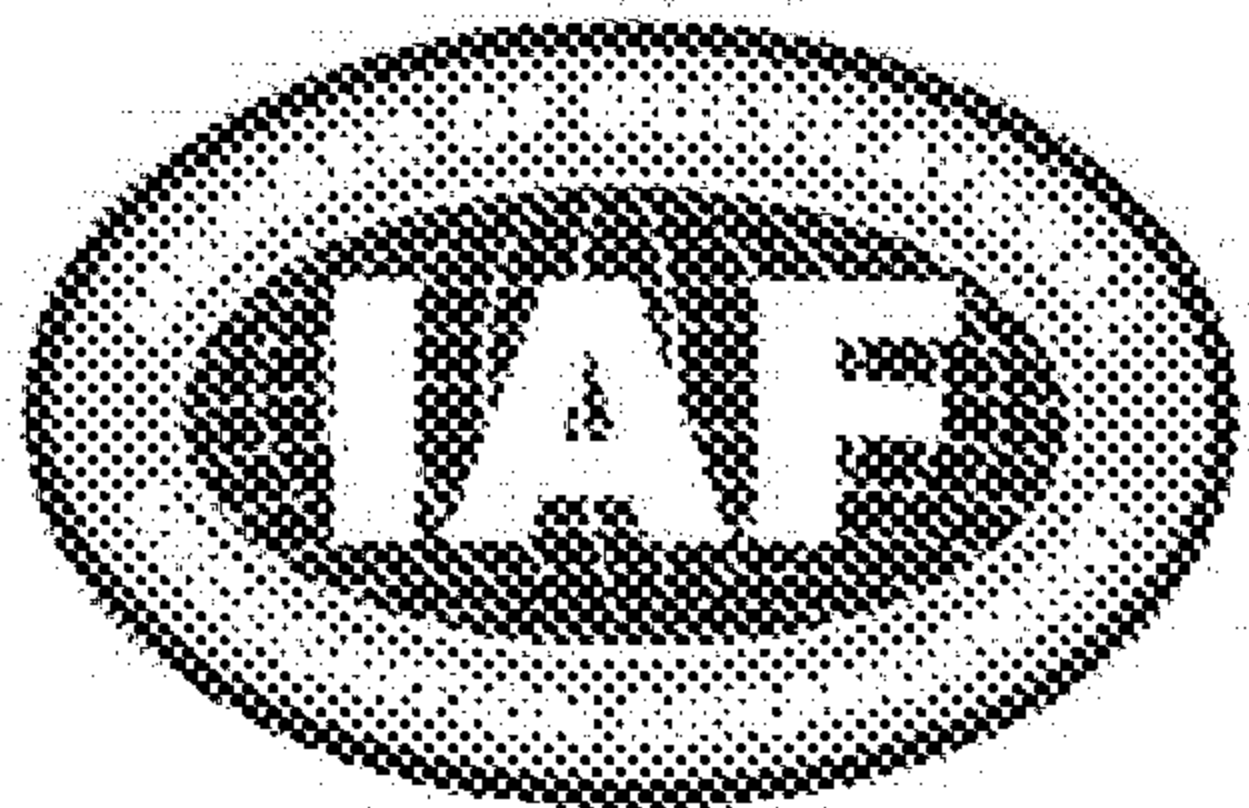
Місцезнаходження  
юридичної особи:  
Україна, 01042, м. Київ,  
бульвар М. Приймаченко, 1/27,  
кімната 506-4

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



80104  
DСТU EN ISO/IEC 17021-1

10304  
DСТU EN ISO/IEC 17065

Сертифікат № PR.143-19

Дійсний до 03 лютого 2024 р.

Видання № 3. Сертифіковано з 18 грудня 2020 р.

Дата реєстрації 04 лютого 2019 р.

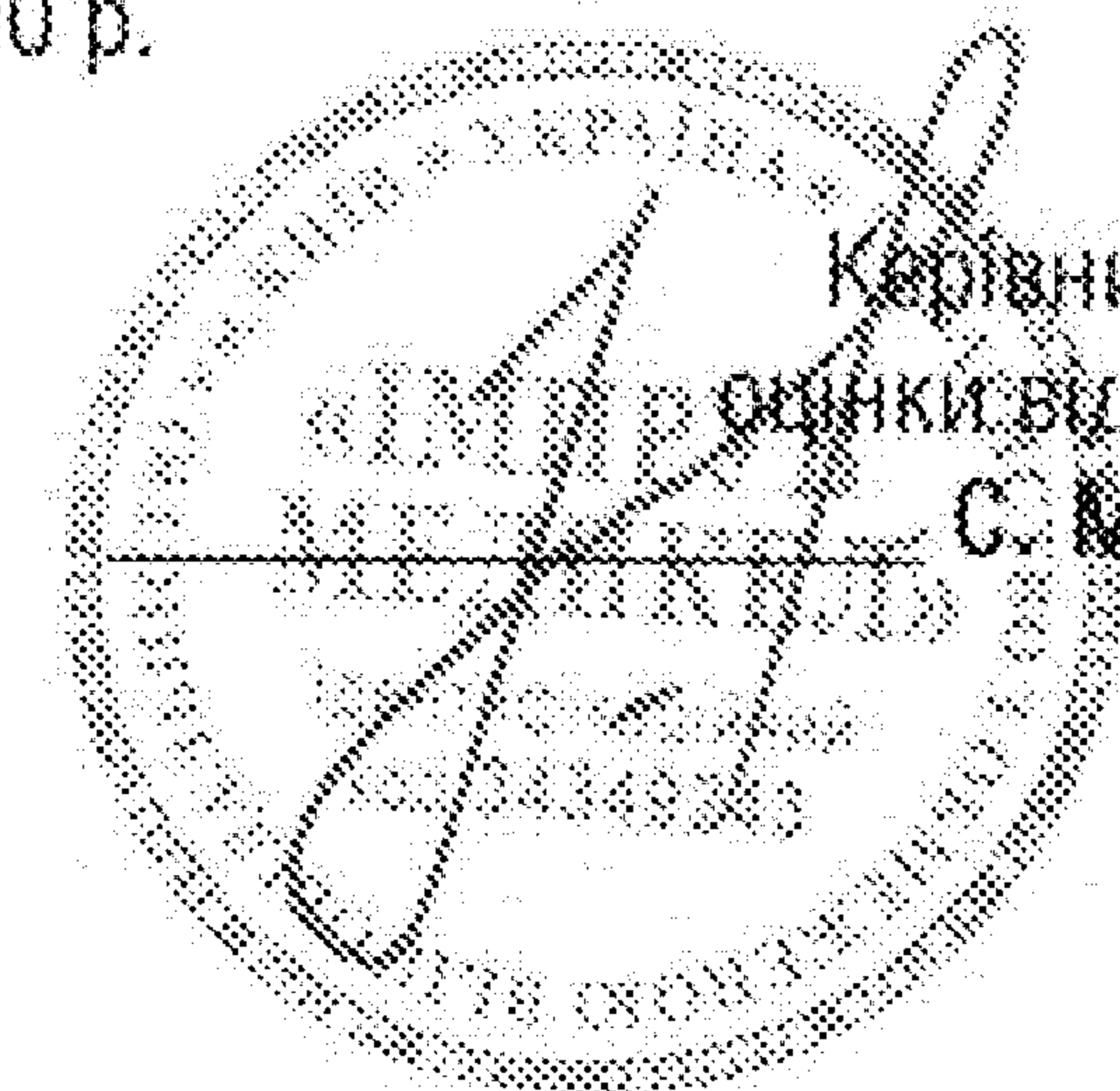
### ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»

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