

## СЕРТИФІКАТ

### ПЕРЕВІРКИ ПРОЄКТУ

Зареєстрований у Реєстрі

№ 6636 від 08.08.2022 р.

№ 1/А.ДБ.150-22

Діяєний до 01.01.2025 рр.

Цей сертифікат повністю відповідає наступним вимогам:

- Діяння ДУО, єдиний рід препаратів (Diluted Dose);
  - Практична, суміш рідких препаратів (Practical mix);
  - Діяння, суміш рідких препаратів (Diluted suspension);
  - Діяння, вода (Diluted solution);
  - Мінімум ІПСО, з іншими виробниками (Minimum IPSCO);
  - Діяння Азіана, зростаючий Азіана (Diluted Aziana);
- стор. III

### ТОВ «ДІП «Фармацевтична Фабрика»

фактична адреса: Україна, 12430, Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Ставнівська, вул. Корольова, 6.4

переслана адреса: Україна, 10014, Житомирська обл., м. Житомир, Корольова вул. р-н, вул. Лермонтовська, 6.5

Інформація підлягає захисту в межах діючого законодавства України згідно з пунктом 8-11.

Зареєстровано в Реєстрі Кабінету Міністрів України від 08.08.2022 № 6636. Провадити перевірку повноваження проекту «Діяння з діючими рідкими препаратами» здійснюватимуть спеціалізовані лабораторії ліцензованої системи управління якістю, згідно з п. 13. Діяння ліцензованої системи управління якістю здійснюватимуть спеціалізовані лабораторії № 1/А.ДБ.150-22, згідно з вимогами 3 та 4 вимоги п. 11.

Сертифікат видає Організм з обов'язковою участю ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», зареєстрований в Реєстрі Кабінету Міністрів України, номер реєстрації 1207032022 № 119240, зареєстрований Міністерством України, за ідентифікаційним номером 1/А.ДБ.150-22, адрес: вул. Лермонтовська, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02150, Україна, тел.: +38-067-395-05-01, [www.ukrmedcert.org.ua](http://www.ukrmedcert.org.ua)

на вимогу ТОВ «ДІП «Фармацевтична Фабрика» від 08.08.2022 № 001/МД.22.04.12.01.06.



Handwritten signature and date: 08.08.2022

І.М. Носенко









**Договор № 1 до Декларации про соответствие № 015**

Рязань 1 от 06.05.2022

**Настоящим подтверждается соответствие, определенных на международном уровне стандартов и технических условий, определенных стандартами:**

- ДСТУ EN ISO 13485:2018 Медицинские изделия. Системы управления качеством. Требования по регулированию (EN ISO 13485:2016, ISO 13485:2016, EN ISO 13485:2016/AC:2018);
- ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 Анонимная медицинская техника. Уведомление пациента об информации, связанной с безопасностью изделия. Часть 1. Заголовки (EN ISO 15223-1:2016, ISO 15223-1:2016, Corrupted version 2017-03);
- ДСТУ EN ISO 14971:2015 Медицинские изделия. Анализ опасностей и оценка рисков (EN ISO 14971:2007);
- ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Обеспечение при тестировании в рамках процесса управления рисками (EN ISO 10993-1:2009, EN ISO 10993-1:2009/AC:2010);
- ДСТУ EN ISO 10993-10:2004 Медицинские изделия. Токсикология. Часть 10. Выявление раздражения на поверхности в отношении кожи (ISO 10993-10:1995, RVT);
- ISO 10993-10:2010. Biological evaluation of medical devices – Part 10: Test for irritation and skin sensitization;
- ДСТУ EN 1041:2015 Медицинские изделия. Информационные системы медицинских изделий (EN 1041:2008+A1:2013);
- ДСТУ EN 62366:2015 Дизайн изделий. Заболевания, связанные с использованием медицинских изделий (EN 62366:2000)

Генеральный директор

ТЭФ «ТЭФ «Фармацевтическая фабрика»

Игорь ЮРИЙЕВИЧ АЛЕКСИ



медичина виробу ВІДМІЖИ Технічного регламенту щодо медичних виробів	
Страна де декларація:	з 06.05.2022 р. до 06.05.2027 р.
Місце видані декларації про відповідність:	Україна, 12430, Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Станішівка, вул. Корольова, 6/А

Згідно з частиною другою Декларації про відповідність є:  
Додаток І з переліком ідентифікації, сертифікації та міжнародних нормативно-  
правових актів та стандартів.

ТОВ «ВКФ» «Фармацевтична фабрика» заявляє, що відповідності медичні вироби  
відповідають вимогам Постановки Кабінету Міністрів України від 2 жовтня  
2017 № 733 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів».

Технічна документація розроблена і зберігається у виробника: Україна, 12430,  
Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Станішівка, вул. Корольова, 6/А

Функціональний директор

ТОВ «ВКФ» «Фармацевтична фабрика»

Ігор ВИШНЕВСЬКИЙ

