

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ОРГАНІК ХЕЛС»
Україна, 65005, Одеська обл., м. Одеса, вул. Балківська, буд. 108, оф. 27, код ЄДРПОУ
44634637,
тел. +38 (098) 422-38-95, e-mail: organik-health.com

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ВИРОБІВ МЕДИЧНИХ № 1
(Версія № 1)



Ми, виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю «ОРГАНІК ХЕЛС»,
юридична адреса: 65005, Одеська обл., м. Одеса, вул. Балківська, буд. 108, оф. 27, адреса
виробництва: 61085, м. Харків, вул. Астрономічна, буд. 33.

(найменування, місцезнаходження виробника)

підтверджуємо, що продукція: Супозиторії ректальні «АМАПРОЛЬ»

(повне найменування медичного виробу, тип, марка, модель)

клас потенційного ризику застосування: медичні вироби I класу, не стерильні, без функції
вимірювання

яка виготовляється: Товариство з обмеженою відповідальністю «ОРГАНІК ХЕЛС»,
юридична адреса: 65005, Одеська обл., м. Одеса, вул. Балківська, буд. 108, оф. 27, адреса
виробництва: 61085, м. Харків, вул. Астрономічна, буд. 33, тел. +38 (098) 422-38-95, e-mail:
organik-health.com.

(найменування, місцезнаходження виробника)

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753, та ТУ У

21.2-44634637-003:2023 «Супозиторії ректальні «АМАПРОЛЬ»

Технічна документація на медичні вироби розроблена та впроваджена, та відповідає вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету
Міністрів України від 02.10.2013 №753, за процедурою, встановленою додатком 8
технічного регламенту (п. 1, 2, 3, 4)

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника

Товариство з обмеженою відповідальністю «ОРГАНІК ХЕЛС», юридична адреса: 65005,
Одеська обл., м. Одеса, вул. Балківська, буд. 108, оф. 27, адреса виробництва: 61085, м.
Харків, вул. Астрономічна, буд. 33.

(найменування, місцезнаходження виробника)

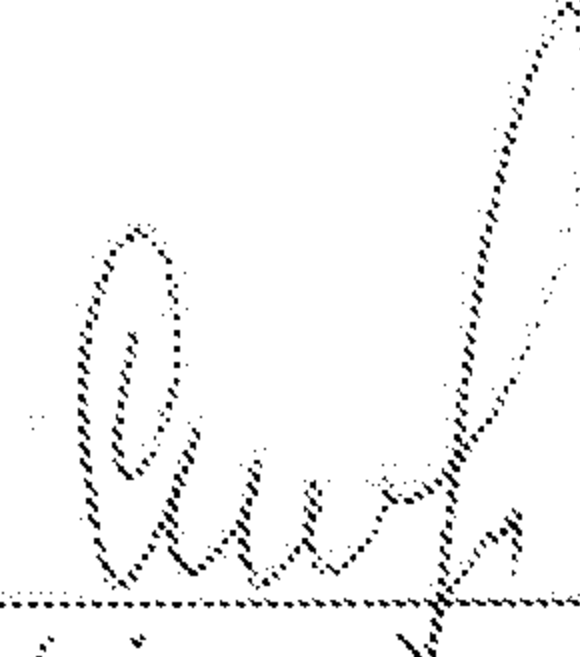
Місце складання: Україна, м. Одеса

Дата складання: 04.07.2023 р.

Діє до: 03.07.2028 р.

Директор
ТОВ «ОРГАНІК ХЕЛС»




(підпис)

Інна СІКОРСЬКА



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ОРГАНІК ХЕЛС»

65005, Одеська обл, м.Одеса, вул. Балківська, будинок 108, офіс 27, ЄДРПОУ 44634637

Інструкція Медичний виріб Супозиторії ректальні «АМАПРОЛ»

Рекомендації до застосування:

супозиторії призначені для сприяння і/або прискорення повторної епітелізації, захисту та/або заспокоєння роздратованої або запаленої слизової анальнопрямой кишки (в разі проктитів та хронічного простатиту), зменшують біль, печіння, свербіж, подразнення, чутливість. Для профілактики геморою та утворення тріщин анального отвору, гострих та хронічних запальних процесів в області анального отвору та прямої кишки, протидіють розмноженню патогенних мікроорганізмів.

Спосіб застосування:

застосовується ректально в положенні лежачи, по 1 суп. 2 рази на день (або індивідуальний курс за призначенням лікаря). За 10-15 хвилин до застосування необхідно покласти у холодильник. Супозиторії призначені для тимчасового використання, після спливу 10-15 хв після початку застосування супозиторії під дією температури тіла плавляться та протягом ще 20 хв поступово виходять з організму – радимо використовувати засоби особистої гігієни.

Курс застосування:

від 10 днів до 1 місяця, залежно від тяжкості стану та індивідуальних особливостей.

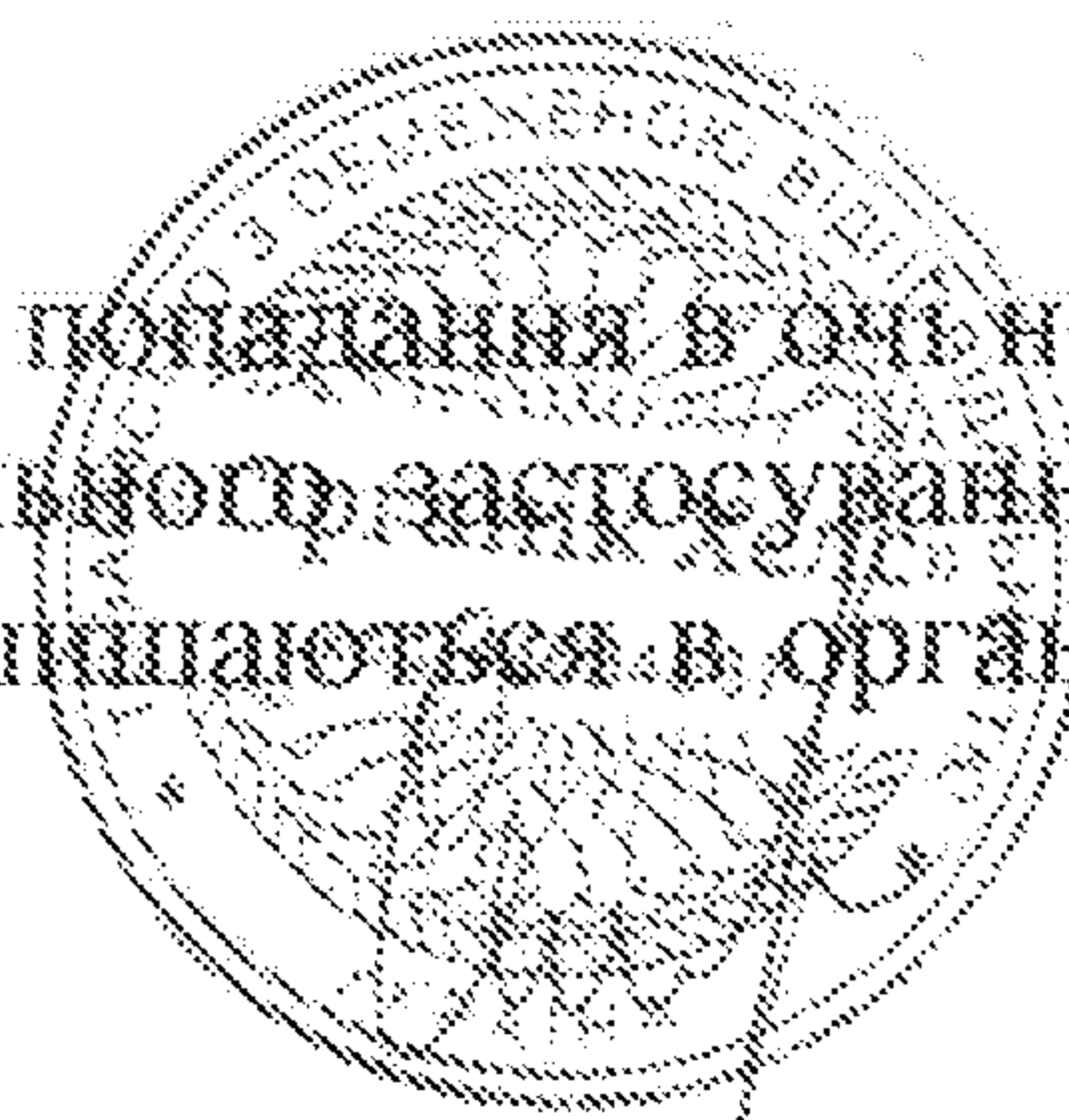
Склад активних інгредієнтів:

1 супозиторій містить: олія виноградної кісточки – 200 мг, олія насіння амаранту – 50 мг, екстракт олійний календули – 50 мг, олія формічного дерева – 2 мг, допоміжні речовини: рослинні жири тверді. Не містять інгредієнтів тваринного походження.

Протипоказання: індивідуальна чутливість до компонентів препарату, вагітність, пошкодження слизової оболонки прямої кишки. Не використовувати при кровотечах.

Запобіжні заходи:

Не ковтати. Уникати потрапляння в очі. У разі попадання в очі необхідно добре промити їх водою. Не призначені для вагінального застосування. Супозиторії призначені для тимчасового використання, залишаються в організмі не більше ніж на 60 хв після застосування.



Форма випуску:

10 засобів медичного виробу по 2,4 г (g), в контурній чарунковій упаковці з полівінілхлоридної плівки, що містяться у картонній коробці.

Термін придатності:

24 місяців з дати виготовлення при дотриманні умов зберігання

Умови зберігання:




супозиторії зберігають у пакуванні виробника в захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі від 2°C до 25°C та відносній вологості повітря не більше 75%.

ТУ У 21.2-44634637-003:2023

Виробник та Заявник: ТОВ «Органік Хелс», Україна, 65005, Одеська обл., місто Одеса, вул. Балківська, будинок 108, офіс 27, organik-health.com, тел.:+380507007779

Фактична адреса потужностей виробництва: Україна, 61085, м. Харків, вул. Астрономічна, 33

Тлумачення символів, які наведені на маркуванні.

Познака	Назва позначки
	Виробник
	Дата виготовлення
	Термін використання
	Код партії
	Користуйтеся інструкцією щодо використання
	Ознайомитися з попередженнями та запобіжними заходами
	Не використовувати в разі пошкодження пакування
	Повторно не використовувати
 25°C	Обмеження температури до 25°C
	Знак відповідності технічним вимогам

