ТОВ "ДКП "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА"
м. Житомир
Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, т/ф. 48-11-28

Сертифікат якості № 16 011

1. Назва продукції: **ДІЛАТІЛ ДУО, супозиторії ректальні**
2. Країна-виробник: Україна
3. Склад: 1 супозиторій містить твердий жир (суміш тригліцеридів, дигліцеридів та моногліцеридів вищих жирних кислот рослинного походження), флавоноїди екстракту коров'яка (діосмін - 0,45 г (g), гесперидин -0,05 г (g)), лідокаїну – 0,03 г (g)
4. Розмір та тип пакування: по 7 супозиторіїв ректальних у стріпі в пачці
5. Номер партії: **10124** **Розмір партії: 10 944 шт.**
6. Дата виробництва: **січень 2024**
7. Дата закінчення терміну придатності: **01.2029**
8. Назва, адреса дільниць з виробництва та контролю якості: ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика» за адресою: Україна, 12430, Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, б. 4
9. Декларація про відповідність медичних виробів: №011
10. Сертифікат про відповідність: №UA.MD.481-22

11. Контроль якості:

Показники	Вимоги НД (TD.UA.MD.011)	Результати
Зовнішній вигляд	*Торпедоподібні супозиторії світло-коричневого кольору з жовтувато-сіруватим відтінком*	*Відповідає*
Запах	*Майже без запаху*	*Відповідає*
Температура плавлення	*33-39 °С*	*37.0 °С*
Середня маса 1 супозиторія	*1.9 – 2.1 г*	*1.98 г*
Мікробіологічна чистота *Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)* *Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (TYMC)*	*Критерій прийнятності 10^3 КУО/г* *Критерій прийнятності 10^2 КУО/г*	*Відповідає*
Упаковка	*по 7 супозиторіїв ректальних у стріпі в пачці*	*Відповідає*

12. Висновок: Медичний виріб ДІЛАТІЛ ДУО, супозиторії ректальні відповідає вимогам TD.UA.MD.011 за перевіреними показниками

13. Прізвище особи, яка видала дозвіл на випуск партії: Жарська Р.А.

14. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск партії: _____ 15. Дата підписання: _____

Вх. екон. 0115
від 21.03.24

Уповноважена особа Жарська Р.А.

Україна * м. Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»
вул. Лермонтовська, 5, м. Житомир, 10014, Україна
Телефон: +38 0412 48-11-31

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 011

Редакція 2 від 01.12.2022

Виробник:	**ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»**
Адреса:	Україна, 12430, Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Станишівка, вул. Корольова, б.4
Телефон/факс:	+380 (412) 48-11-31,
Електронна адреса:	pharmfactory@vishpha.ua
Сайт:	www.vishpha.ua
Код за ЄДРПОУ	32744083
Найменування медичного виробу:	**ДІЛАТІЛ ДУО, супозиторії ректальні, №10 та №7** **ПРОКТОБАМ, супозиторії ректальні, №10 та №7**
Класифікація зазначених медичних виробів:	Клас III згідно з пунктом 21 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів.
Продукцію супроводжує знак відповідності: **UA.TR.099**	
Відповідність стандартам:	Зазначені вироби відповідають вимогам національних стандартів, які наведені в Додатку 1 до даної Декларації про відповідність.
Процедура оцінки відповідності:	Згідно п. 17 Технічного регламенту щодо медичних виробів, для зазначеного маркування було забезпечено проведення процедури оцінки відповідності, відповідно до Порядку проведення процедури забезпечення функціональності комплексної системи управління якістю, як викладено в Додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів та засвідчено Органом з оцінки відповідності «Укрмедсерт», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестати № 8О047 від 24.12.2019 та № 1О240 від 22.03.2021, призначеним Мінекономрозвитку України за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: 02059, м. Київ, вул. Драгоманова, 1 А, оф-2, Україна
Сертифікат про відповідність медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів	№ UA.MD.481-22, терміном дії від 06.05.2022 р. до 06.05.2027 р.

ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»
вул. Лермонтовська, 5, м. Житомир, 10014, Україна
Телефон: +38 0412 48-11-31

Сертифікат перевірки проекту	№ UA.DE.150-22, терміном дії від 06.05.2022 р. до 05.05.2027 р.
Строк дії декларації:	З 01.12.2022 р. до 05.05.2027 р.
Місце видачі декларації про відповідність	Україна, 12430, Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Станишівка, вул. Корольова, б.4

Невід'ємною частиною даної Декларації про відповідність є:

Додаток 1 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика» заявляє, що вищевказані медичні вироби відповідають всім вимогам Постанови Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 №753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів».

Технічна документація розроблена і зберігається у виробника: Україна, 12430, Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Станишівка, вул. Корольова, б.4

Генеральний директор

ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»_____Ігор ВИШНЕВСЬКИЙ

"16" Оптіма-Фарм, ЛТД Ідентифікаційний код 21642228

ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»
вул. Лермонтовська, 5, м. Житомир, 10014, Україна
Телефон: +38 0412 48-11-31

Додаток 1 до Декларації про відповідність № 011

Редакція 2 від 01.12.2022

Перелік національних стандартів, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів:

- ДСТУ EN ISO 13485:2018 Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання (EN ISO 13485:2016, ISO 13485:2016, EN ISO 13485:2016/AC:2016);
- ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 Засоби медичної техніки. Умовні познаки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні (EN ISO 15223-1:2016, ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03);
- ДСТУ EN ISO 14971:2015 Медичні вироби. Настанови щодо управління ризиком (EN ISO 14971:2012);
- ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками. (EN ISO 10993-1:2009, EN ISO 10993-1:2009/AC:2010);
- ДСТУ EN ISO 10993-10:2004 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсибілізацію ((ISO 10993-10:1995, IDT);
- ISO 10993-10:2010 Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for irritation and skin sensitization.
- ДСТУ EN ISO 10993-11:2015 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 11. Випробування на системну токсичність (EN ISO 10993-11:2009);
- ДСТУ EN 1041:2015 Медичні вироби. Інформація, яку надає виробник (EN 1041:2008+A1:2013);
- ДСТУ EN 62366:2015 Вироби медичні. Застосування ергономічного проектування медичних виробів (EN 62366:2008)

Генеральний директор

ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»_____Ігор ВИШНЕВСЬКИЙ

ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

Зареєстрований у Реєстрі
«06» травня 2022 р.
№ UA.DE.150-22
Дійсний до «05» травня 2027 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що проекти медичних виробів:

- **Ділатіл ДУО, супозиторії ректальні (Dilatil Dou);**
- **Проктобам, супозиторії ректальні(Proctobam);**
- **Ділатіл, супозиторії ректальні (Dilatil suppositories);**
- **Ділатіл, мазь (Dilatil ointment);**
- **Меновазан ПРО, пластир знеболюючий (Menovasan PRO);**
- **Лабіум Адванс, крем (Labium Advance),**

клас III

ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»

фактична адреса: **Україна, 12430, Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Станишівка, вул. Корольова, б.4**
юридична адреса: **Україна, 10014, Житомирська обл., м. Житомир, Корольовський р-н, вул. Лермонтовська, б.5**

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, Додаток 3, пункти 8-11,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю», пункти 8-11. Додатково невід'ємною частиною цього сертифікату є сертифікат відповідності **№ UA.MD.481-22**, згідно з додатком 3 за виключенням пунктів 8-11.

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 22.03.2021 № 1О240, призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, https://ukrmedcert.org.ua

на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» від 06.05.2022 № 001/MD-22.04.18/01/DE.

Директор **І.М. Хотенюк**

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті https://ukrmedcert.org.ua та за тел. +38-067-595-02-30

ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі
«06» травня 2022 р.
№ UA.MD.481-22
Дійсний до «06» травня 2027 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування системи управління якістю на етапах проектування, розроблення, виробництва, зберігання та дистрибуції, утилізації медичних виробів:

- **Ділатіл ДУО, супозиторії ректальні (Dilatil Dou);**
- **Проктобам, супозиторії ректальні(Proctobam);**
- **Ділатіл, супозиторії ректальні (Dilatil suppositories);**
- **Ділатіл, мазь (Dilatil ointment);**
- **Меновазан ПРО, пластир знеболюючий (Menovasan PRO);**
- **Лабіум Адванс, крем (Labium Advance),**

клас III

що виробляється:

ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»

фактична адреса: **Україна, 12430, Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Станишівка, вул. Корольова, б.4**

юридична адреса: **Україна, 10014, Житомирська обл., м. Житомир, Корольовський р-н, вул. Лермонтовська, б.5**

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю». Додатково невід'ємною частиною цього сертифікату є сертифікати перевірки проекту **№ UA.DE.150-22**, згідно з розділом «Перевірка проекту медичного виробу» додатка 3 пунктів 8-11.

Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 22.03.2021 № 1О240, призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02068, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, https://ukrmedcert.org.ua

на підставі Рішення ОЗВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» від 06.05.2022 № 001/MD-22.04.18/01/MD.

Директор **І.М. Хотенюк**

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті https://ukrmedcert.org.ua та за тел. +38-067-595-02-30

ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність системи управління якістю

Зареєстрований у Реєстрі
«06» травня 2022 р.
№UA.SM.251-22
Дійсний до «05» травня 2025 р.

ЦИМ СЕРТИФІКАТОМ ПОСВІДЧУЄТЬСЯ,
ЩО СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ СТОСОВНО

Проектування, розроблення, виробництва, зберігання та дистрибуції, утилізації медичних виробів у формі мазей, супозиторіїв та пластирю

впроваджена:

ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»

фактична адреса: **Україна, 12430, Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Станишівка, вул. Корольова, б.4**

юридична адреса: **Україна, 10014, Житомирська обл., м. Житомир, Корольовський р-н, вул. Лермонтовська, б.5**

відповідає вимогам

ДСТУ EN ISO 13485:2018
(EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT),
ISO 13485:2016

Контроль відповідності сертифікованої системи управління якістю вимогам зазначеного стандарту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

СЕРТИФІКАТ ВИДАНИЙ: Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 24.12.2019 № 8О047, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, https://ukrmedcert.org.ua

Директор **І.М. Хотенюк**

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті https://ukrmedcert.org.ua та за тел. +38-067-595-02-30