



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 № 80047 від 24.12.2019 та № 10240 від 22.03.2021, призначеним Міністерством економіки 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. 

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



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 позначки 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 сенсibiliзацію ((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, пластр 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

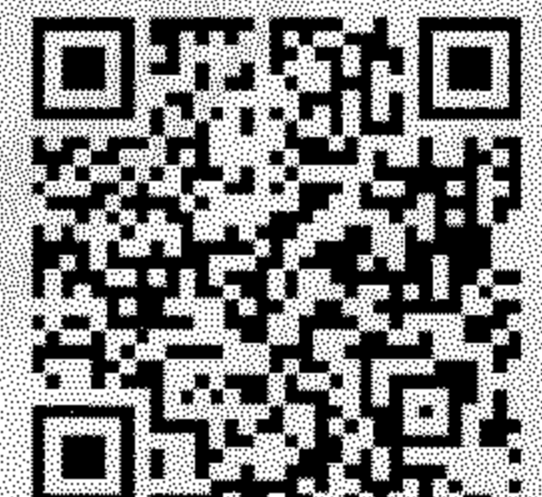
юридична адреса: Україна, 10014, Житомирська обл., м. Житомир, Корольовський р-н,
вул. Лермонтовська, б.5

**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 № 1O240, 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.



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, пластр 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

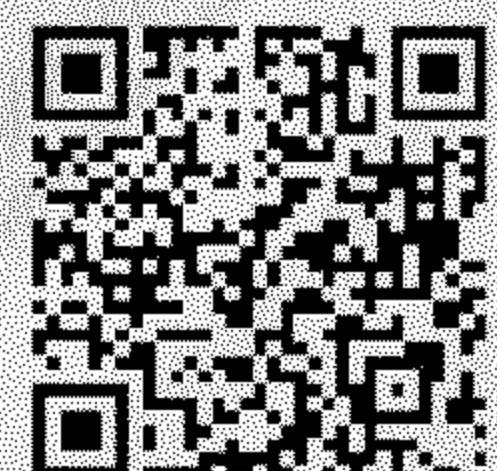
відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

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, періодичності 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 № 10240, призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02057, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>

на підставі Рішення Органу з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» від 06.05.2022 № 001/MD-22.04.18/01/MD.



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

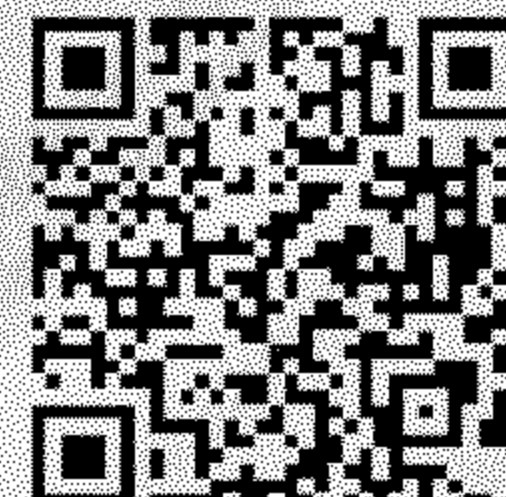
ДСТУ EN ISO 13485:2018

(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 № 80047, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>



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