

Логотип компанії

Шедір Фарма С.р.л. Via Bagno,10,95 800063-Піано ді Сорренто (НА)-ІТ Тел. 039-0818787158 Факс.039-0815341916	Сертифікат аналізу
Дата виробництва: 10/2020	<u>Серія номер: 20173</u>
Термін дії: 10/2023	Торговельна назва: ДРЕАГІН

Хіміко-фізичний аналіз

ПАРАМЕТРИ	МЕЖІ	РЕЗУЛЬТАТ
Зовнішній вигляд, колір, запах	Стандарт	Відповідає
pH	4.5 ± 0.5	Відповідає
Щільність	1.010 ± 0,05 г/мл	Відповідає

Якісний склад

Активні інгредієнти	Допоміжні речовини
Хлоргексидин диглюконат Олія чайного дерева Бета-гліцирретінова кислота Молочна кислота	Вода Динатрію едетат Імідазолідиніл сечовина ПНГ-26-Бутет-26 ПЕГ-40 гідрогеноване оцтове масло ПВП Лецитин Альфа-кетоглутарова кислота Ксантанова камедь СІ. 19140

Мікробіологічні характеристики

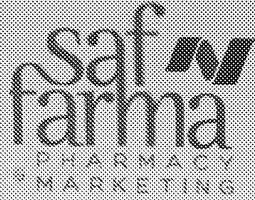
ПАРАМЕТРИ	МЕЖІ	РЕЗУЛЬТАТ
загальний аеробний мікробний граф	< 100 CFU/ml	Відповідає
Всього дріжджів та пресформ	< 100 CFU/ml	Відповідає
Паличка синьогнійна	Відсутні	Відповідає
Золотистий стафілокок	Відсутні	Відповідає
Димлідний грибок	Відсутні	Відповідає
Кишкова паличка	Відсутні	Відповідає



Не потрібно шукати будь-якого конкретного мікроорганізму.

15/10/2020 Підпис та печатка

*№. ам. N 2098 від 11.02.2021*



ТОВ «С.А.Ф.ФАРМА»

Юридична адреса: 02160 м. Київ, пр. Соборності 7А, оф. 514

Адреса для листування: 01010 м. Київ, вул. і. Мазепи 3, оф. 111

ЄДРПОУ 41060197, п/р 2600329856 у ПАТ «ПУМБ» у м. Київ, МФО 334851

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 9  
ПРОДУКЦІ ВИМОГАМ  
ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ**

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «С.А.Ф. ФАРМА»**,  
юридична адреса: Україна, 02160 м. Київ, пр. Соборності 7А, оф. 514, код ЄДРПОУ  
41060197, що є уповноваженим представником виробника «ШЕДІР ФАРМА С.р.л.» – Via  
Bagnolo, 95 – 80063, П'ано-ді-Сорренто (NA), Італія (SHEDIR PHARMA S.r.l., Via Bagnolo  
95 – 80063 Piano di Sorrento (NA) – (Italy) в Україні, та діє на підставі Доручення, виданого  
19.02.2018 р. в особі директора Левницької Надії Миколаївни.

**Уповноважений представник виробників в Україні:** ТОВ «С.А.Ф.ФАРМА», Україна,  
02160, м. Київ, пр. Соборності 7А, оф. 514. Тел.: (044) 353-03-92, e-mail: nlevitskaya1@ukr.net  
**заявляє під свою власну відповідальність, що медичний виріб:**

**ДРЕАГІН™ бакт, вагінальний душ по 140 мл № 5**

належить до медичних виробів 1-го класу, директива 93/42 СЕЕ, 2007/43/СЕ, згідно  
додатку 1 та 3 відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого  
постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753,

відповідають вимогам таких документів:

Додатку 1, Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого  
постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р., ДСТУ EN ISO 13485:2015, ДСТУ EN ISO  
14971:2015, ДСТУ EN 980:2007.

**Номер дата початку маркування національним знаком відповідності: 10.07.2018 р.**

**Підписано: м. Київ, 10.07.2018 р.**

**Чинна до: 31.12.2019 р.**

**Директор ТОВ «С.А.Ф. ФАРМА»**



*Н.М. Левницька*  
Н.М. Левницька

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 9**  
**ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ**  
**ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ**

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «С.А.Ф. ФАРМА»**,  
юридична адреса: Україна, 02160 м. Київ, пр. Соборності 7 А, оф. 514, код ЄДРПОУ  
41060197, що є уповноваженим представником виробника - «ШЕДІР ФАРМА С.р.л.», Via  
Баньюло, 95 – 80063, П'яно-ді-Сорренто (НА), Італія (SHEDIR PHARMA S.r.l., Via Bagnulo  
95 – 80063 Piano di Sorrento (NA) – (Italy), Місце виробництва: «ШЕДІР ФАРМА С.р.л.»,  
Авеззано, Італія (SHEDIR PHARMA S.r.l., Avezzano, Italy – тел. +39 081 878 7158, Fax +39  
081 534 1916 [www.shedirpharma.com](http://www.shedirpharma.com) в Україні, та діє на підставі Доручення, виданого  
19.02.2018 р. в особі директора Левицької Надії Миколаївни.

**Уповноважений представник в Україні:** ТОВ «С.А.Ф.ФАРМА», Україна, 02160, м. Київ,  
пр. Соборності 7А, оф. 514. Тел.: (044) 353-03-92, e-mail: [nlevitskaval@ukr.net](mailto:nlevitskaval@ukr.net)

**підтверджує, що медичний виріб: ДРЕАГІН™ бакт, вагінальний душ по 140 мл № 5**

належить до класу потенційного ризику застосування I (нестерильний, без функції  
вимірювання) медичних виробів 1-го класу, згідно додатку I та 8 відповідно до Технічного  
регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. №  
753, Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.  
(Порядок здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів).

**відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,**  
**затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753.**  
Продукцію супроводжує знак відповідності технічним регламентам:



Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

**ВЕРСІЯ № 1**

**Номер дата початку маркування національним знаком відповідності: 01.08.2018 р.**

**Підписано:** м. Київ, 01.08.2018 р.

**Чинна до:** 03.09.2021 р.

Директор ТОВ «С.А.Ф. ФАРМА»



*Н.М. Левицька* Н.М. Левицька