

dy

Хімічна та мікробіологічна лабораторія
вул. Хабнія, 4, Хар-Тув Індустріальна зона А, Ізраїль
(4 Habniya st. Har Tuv A Industrial Zone, Israel)
Тел: 972-2-5700733; Факс: 972-2-5345257

SYSTEM

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
№ 35196-1

Адресат: Dan Pharm LTD
Адреса: вул. Хабділь, 34/6, Беер-Шева 8487433
Тел: 08-6274043
Факс: 08-6274244
Ел.пошта: alexandra@danpharm.co.il

Дата отримання: 06.08.2020
Номер посилення: 119-104
Номер реєстрації: 47641
Дата виконання: 06.08.2020

Найменування зразка	Партія	Виробник	Дата виробництва
Престо (Presto) Гель Сулозиторії	20072A	Dan Pharm LTD	05/08/2020

Результати:

	Тип тесту	Результат	Одиниці	Метод	Зауваження
1	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	<10	Колонійутворююча одиниця (CFU)/г	Агентство по контролю за продуктами та ліками (FDA) Бактеріологічне аналітичне керівництво (BAM) Глава 23	(2), (1)
2	Плісняві грибки	<10	CFU/г	FDA BAM Глава 23	(2), (1)
3	Дріжджові грибки	<10	CFU/г	FDA BAM Глава 23	(2), (1)
4	Ентеробактерії	негативний	CFU/г	FDA BAM Глава 23	(2)
5	Синьогнійна паличка	негативний	CFU/г	FDA BAM Глава 23	(2)
6	Стафілокок золотистий - коаг.+	негативний	CFU/г	FDA BAM Глава 23	(2)

- (1) Протестовано в рамках авторизації Ізраїльського агентства по акредитації лабораторій
- (2) Тест погоджен Міністерством охорони здоров'я Ізраїля

Взяття зразка виконано: Замовником
Умови зберігання та транспортування зразка: Кімнатна температура
Лабораторія не уповноважена представляти думку з приводу та/або інтерпретацію результатів тесту.

Затверджено: Д-р С. Сігаві (S. Sigawi), менеджер лабораторії

Підпис:

Дата затвердження 13/08/2020

*****кінець сертифікату*****

- System Laboratories авторизована Ізраїльським агентством по акредитації лабораторій.
- Дійсний сертифікат видан тільки для використання клієнтом. Не використовується цей файл, найменування компанії або одного з його співробітників.
- В звіті зазначається тільки на тестований суб'єкт.
- цей звіт може бути скопійований тільки в повній формі і тільки з письмової згоди менеджера лабораторії.

№. ат. N 2407 04 12.03.2021

DAN PHARM Ltd.

P.O.B. 6287, Beer-Sheva, 84162

34/6 Ha'Bedil st., Be'er Sheva, Israel (Беер-Шева, Ізраїль)

Тел: +972-8-6235275 / Тел 2: +972-8-6274043 / Факс: +972-8-6274244/

Ел.пошта: mail@danpharm.co.il

Сертифікат контролю якості продукту

Код документу	QC4421-14
Дата	13.08.2020

Данні о партії:

Найменування продукту	ПРЕСТО ГЕЛЬ супозиторії
Партія №	20072A
Строк придатності	08/2023

Результати контролю якості:

Параметр	Граничний рівень	Значення	Статус (Задовільноє/ Не задовільноє)
Стабільність	7 днів при 55°C	Відсутність розшарування	Задовільноє
	7 днів при кімнатній температурі 15°C - 25°C	Відсутність розшарування	Задовільноє
Мікробіологічна чистота:			Задовільноє
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	<10 Колонійутворюючих одиниць (CFU)/г	<10 CFU/г	Задовільноє
Плісняві грибки	<10 CFU/г	<10 CFU/г	Задовільноє
Дріжджові грибки	<10 CFU/г	<10 CFU/г	Задовільноє
Ентеробактерії	Відсутне	Відсутне	Задовільноє
Стафілокок золотистий	Відсутне	Відсутне	Задовільноє
Синьогнійна паличка	Відсутне	Відсутне	Задовільноє

Характеристики:

Колір	Білий	Задовільноє
Зовнішній вид	Твердий віск	Задовільноє
Запах	Злегка їдкий	Задовільноє

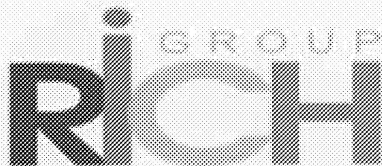
Етикетка	+
Вага-нето	2 г (для кожної супозиторії, в блістерній оболонці)

Заключення: Відповідно вищезазначеним результатам, матеріал продукту задовільноє затвердженим стандартним специфікаціям.

Олександра Ісаєва, хімік
Менеджер з контролю якості
13/08/2020

Член Федерації палат комерції Ізраїля

DAN PHARM Ltd.



ТОВ «РІЧ ГРУП ІОА»

Юридична адреса: м. Київ, вул. Татарська, 21,

Код ЄДРПОУ 42910782

Тел.: +38 (066) 7200631

e-mail: rich_pharm@ukr.net

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 2
ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ
ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ**

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «РІЧ ГРУП ІОА»,
юридична адреса: Україна, 04107, м. Київ, вул. Татарська, 21, код ЄДРПОУ 42910782, що є уповноваженим представником виробника – ТОВ «ДАН ФАРМ», А-біль 34/6, Емек Сарах Індастріал Зоне, Беер-Шева, Ізраїль, (DAN PHARM LTD, 34/6 Ha'Bedil st. Emek Sarah Industrial Zone, Be'er-Sheva, Israel), (тел. (+97) 28-623-5275, Факс (+97) 28-627-4244), <https://www.danpharm.com/> в Україні, та діє на підставі Доручення, виданого 10.05.2019 р. в особі директора Муштакова Антона Євгенійовича.

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «РІЧ ГРУП ІОА», Україна, 04107, м. Київ, вул. Татарська, 21. Тел.: (066) 7200631, Сторінка веб. www.richpharma.ua

підтверджує, що медичний виріб: ПРЕСТО ГЕЛЬ® супозиторії ректальні / PRESTO GEL® rectal suppositories, медичний виріб

належить до класу потенційного ризику застосування І (нестерильний, без функції вимірювання) медичних виробів І-го класу, згідно додатку 1 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 № 2

Номер дата початку маркування національним знаком відповідності: 05.06.2019 р.

Підписано: м. Київ, 05.06.2019 р.

Чинна до: 31.12.2022 р.

Директор ТОВ «РІЧ ГРУП ІОА»



А.Е. Муштаков

Хімічна та мікробіологічна лабораторія
вул. Хабнія, 4, Хар-Тув Індустріальна зона А, Ізраїль
(4 Habniya st. Har Tuv A Industrial Zone, Israel)
Тел: 972-2-5700733; Факс: 972-2-5345257

SYSTEM

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
№ 38360-2

Адресат: Dan Pharm LTD
Адреса: вул. Хабділь, 34/6, Беер-Шева 8487433
Тел: 08-6274043
Факс: 08-6274244
Ел.пошта: alexandra@danpharm.co.il

Дата отримання: 03.05.2021
Номер посилання: 122-276
Номер реєстрації: 50769
Дата виконання: 04.05.2021

Найменування зразка	Партія	Виробник	Дата виробництва
Престо (Presto) Гель Супозиторії	21040A	Dan Pharm LTD	03/05/2021

Результати:

	Тип тесту	Результат	Одиниці	Метод	Зауваження
1	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	<10	CFU/г	FDA BAM Глава 23	(2), (1)
2	Плісняві грибки	<10	CFU/г	FDA BAM Глава 23	(2), (1)
3	Дріжджові грибки	<10	CFU/г	FDA BAM Глава 23	(2), (1)
4	Ентеробактерії	негативний	CFU/г	FDA BAM Глава 23	(2)
5	Синьогнійна паличка	негативний	CFU/г	FDA BAM Глава 23	(2)
6	Стафілокок золотистий - коаг.+	негативний	CFU/г	FDA BAM Глава 23	(2)

- (1) Протестовано в рамках авторизації Ізраїльського агентства по акредитації лабораторій
- (2) Тест погоджен Міністерством охорони здоров'я Ізраїля


Взяття зразка виконано: Замовником
Умови зберігання та транспортування зразка: Кімнатна температура
Лабораторія не уповноважена представляти думку з приводу та/або інтерпретацію результатів тесту.

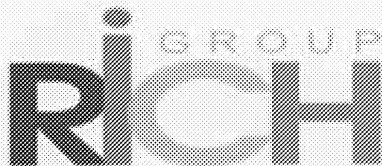
Затверджено: Д-р С. Сігаві (S. Sigawi), менеджер лабораторії

Підпис: _____ Дата затвердження 11/05/2021

*****кінець сертифікату*****

- System Laboratories авторизована Ізраїльським агентством по акредитації лабораторій.
- Дійсний сертифікат видан тільки для використання клієнтом. Не використовується цей файл, найменування компанії або одного з його співробітників.
- В звіті зазначається тільки на тестований суб'єкт.
- цей звіт може бути скопійований тільки в повній формі і тільки з письмової згоди менеджера лабораторії.

Вх. амн 2366 05 10.06 21 



ТОВ «РІЧ ГРУП ІОА»

Юридична адреса: м. Київ, вул. Татарська, 21,

Код ЄДРПОУ 42910782

Тел.: +38 (066) 7200631

e-mail: rich_pharm@ukr.net

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 2
ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ
ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ**

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «РІЧ ГРУП ІОА»,

юридична адреса: Україна, 04107, м. Київ, вул. Татарська, 21, код ЄДРПОУ 42910782, що є уповноваженим представником виробника – ТОВ «ДАН ФАРМ», А-біль 34/6, Емек Сарах Індастріал Зоне, Беер-Шева, Ізраїль, (DAN PHARM LTD, 34/6 Ha'Bedil st. Emek Sarah Industrial Zone, Be'er-Sheva, Israel), (тел. (+97) 28-623-5275, Факс (+97) 28-627-4244), <https://www.danpharm.com/> в Україні, та діє на підставі Доручення, виданого 10.05.2019 р. в особі директора Муштакова Антона Євгенійовича.

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «РІЧ ГРУП ІОА», Україна, 04107, м. Київ, вул. Татарська, 21. Тел.: (066) 7200631, Сторінка веб. www.richpharma.ua

підтверджує, що медичний виріб: ПРЕСТО ГЕЛЬ® супозиторії ректальні / PRESTO GEL® rectal suppositories, медичний виріб

належить до класу потенційного ризику застосування І (нестерильний, без функції вимірювання) медичних виробів І-го класу, згідно додатку 1 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 № 2

Номер дата початку маркування національним знаком відповідності: 05.06.2019 р.

Підписано: м. Київ, 05.06.2019 р.

Чинна до: 31.12.2022 р.

Директор ТОВ «РІЧ ГРУП ІОА»



А.Е. Муштаков