

Vishpha
pharm factory



ТОВ "ДКП" ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА"
м. Житомир

Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, т/ф. 48-11-28



Сертифікат якості № 15 769

1. Назва продукції: ДІЛАТІЛ, мазь
2. Країна-виробник: Україна
3. Склад: Парафін білий м'який – 2,00 г (g), Олія мінеральна, Пропіленгліколь, Полоксамер 338, Макроголу 20 цетостеариловий ефір, Цетостеариловий спирт, Дилтіазему гідрохлорид - 0,02 г (g); Метилурацил – 0,05 г (g); Лідокаїну гідрохлорид – 0,03 г (g)
4. Розмір та тип пакування: по 15 г у тубі
5. Номер партії: 11223 Розмір партії: 9 600 шт.
6. Дата виробництва: грудень 2023
7. Дата закінчення терміну придатності: 12.2027
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: №012
10. Сертифікат про відповідність: №UA.MD.481-22

11. Контроль якості:

Показники	Вимоги НД (TD.UA.MD.012)	Результати
Зовнішній вигляд	Мазь білого або майже білого кольору зі слабким специфічним запахом	Відповідає
Ідентифікація	Згідно СГП/29	Відповідає
Розмір часток	В десяти випадково обраних полях зору мікроскопу основна маса кристалічних часток має бути розміром не більш ніж 90 мкм; допускається наявність поодиноких кристалічних часток розміром не більше 150 мкм	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Не менше зазначеного на упаковці	Відповідає
Кількісне визначення Дилтіазему гідрохлорид	Від 19.0 мг до 21.0 мг в 1 г продукції	19.53мг
Лідокаїну гідрохлорид	Від 28.5 мг до 31.5 мг в 1 г продукції	30 мг
Метилурацил	Від 47.5 мг до 52.5 мг в 1 г продукції	52.4 мг
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ⁶ Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 ⁴ <i>Pseudomonas aeruginosa</i> – відсутність в 1 г <i>Enterobacterie</i> – відсутність в 1 г <i>Staphylococcus aureus</i> – відсутність в 1 г	Відповідає
Упаковка	по 15 г у тубі	Відповідає



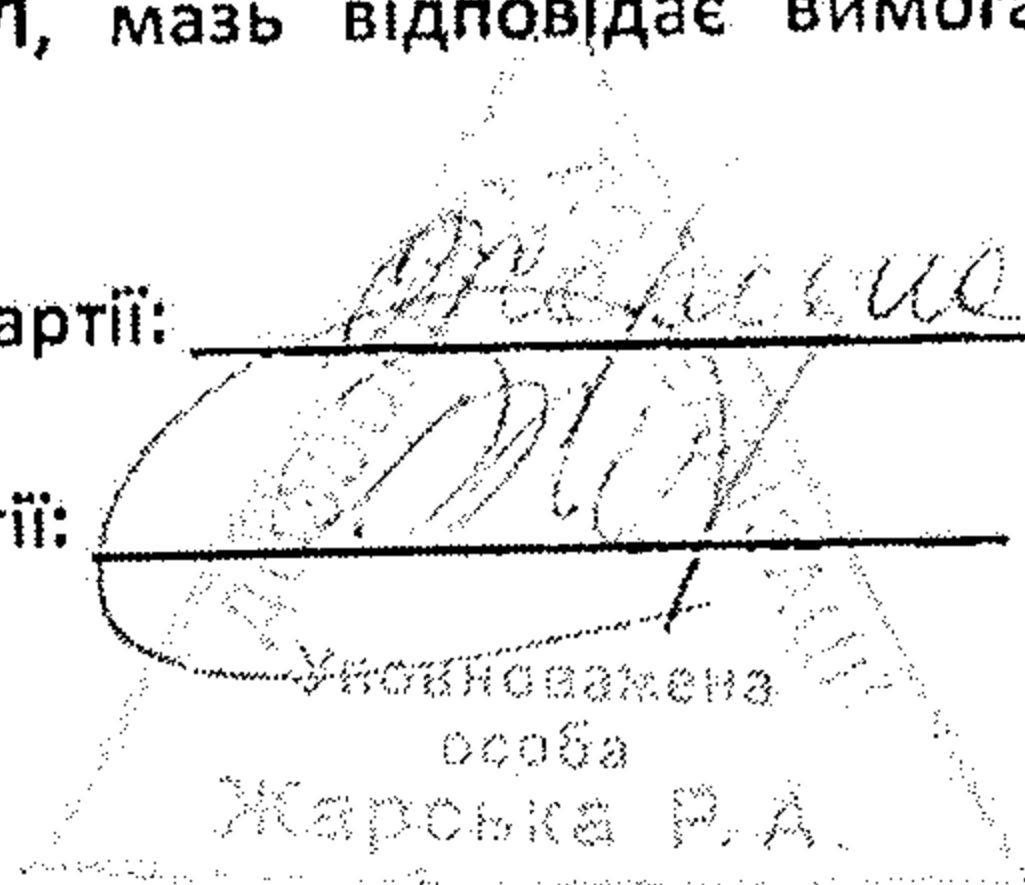
12. Висновок: Медичний виріб ДІЛАТІЛ, мазь відповідає вимогам TD.UA.MD.012 за перевіреними показниками

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

14. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск партії: [Signature]

15. Дата підписання: 02.01.2024

[Signature]
01.10.2023





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,**

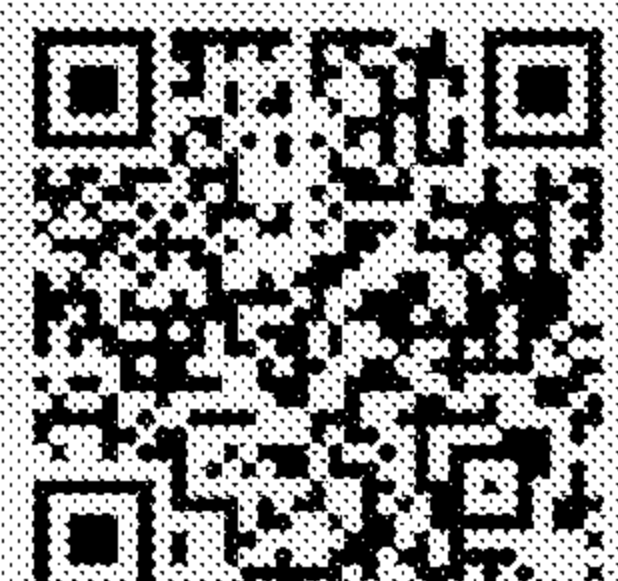
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю», пункти 8-11. Додатково невід'ємною частиною цього сертифікату є сертифікат 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 № 10240, 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.



I.M. 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.

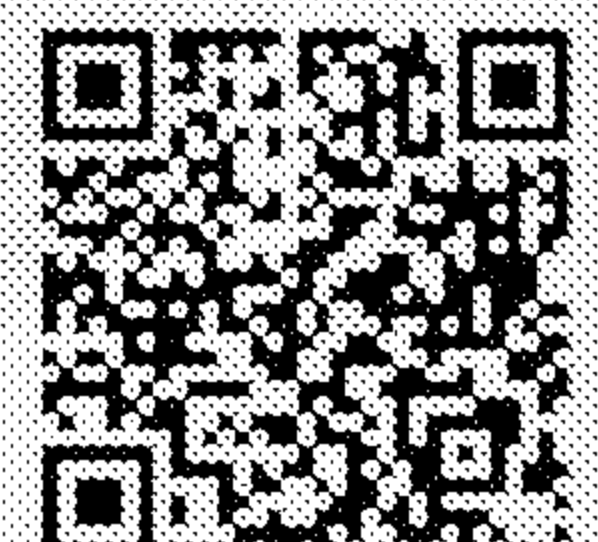
Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється шляхом нагляду, періодичності і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

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, 02055, 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



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»

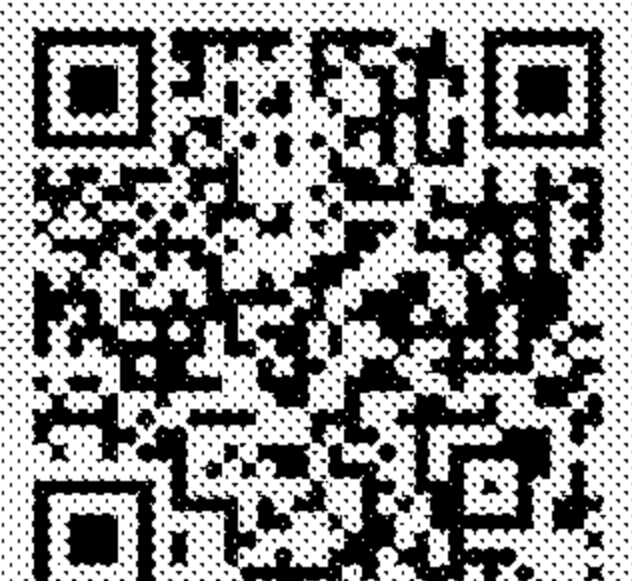
фактична адреса: Україна, 12430, Житомирська обл., Житомирський р-н,
с. Станишівка, вул. Корольова, б.4

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 № 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

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 012

Редакція 1 від 06.05.2022

Виробник:	ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика»
Адреса:	Україна, 12430, Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Станишівка, вул. Корольова, 6.4
Телефон/факс:	+380 (412) 48-11-31,
Електронна адреса:	pharmfactory@vishpha.ua
Сайт:	www.vishpha.ua
Код за ЄДРПОУ	32744083
Найменування медичного виробу:	ДІЛАТІЛ мазь, 15 г
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 (за виключенням пунктів 8-11) 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 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. 
Строк дії	з 06.05.2022 р. до 06.05.2027 р.

декларації:	
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 № 012

Редакція 1 від 06.05.2022

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



97x185_Дилатил_мазь_проект_M-P-IS-11-0211

Vishpha
проктотерапія

Сучасні форми здоров'я



UA.TR.099

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

ДИЛАТИЛ мазь

Опис.

Мазь білого або майже білого кольору зі слабким специфічним запахом.

Властивості.

Є дієвим засобом для прискорення процесу загоювання тріщин і рубців в області заднього проходу, зменшує свербіж шкіри навколо ануса, запобігає дискомфорту та напруженню. Крім того, сприяє місцевому знеболенню, покращує кровопостачання, зменшує застійні явища. Сприяє розслабленню м'язів ануса, розширенню судин слизової прямої кишки та поліпшує кровообіг в місці нанесення.

Склад:

Парафін білий м'який – 2,00 г (g), Олія мінеральна, Пропіленгліколь, Поллоксамер 338, Макроголу 20 цетостеариловий ефір, Цетостеариловий спирт, Дилтіазему гідрохлорид - 0,02 г (g); Метилурацил – 0,05 г (g); Лідокану гідрохлорид – 0,03 г (g).

Рекомендації щодо застосування:

Мазь для ректального застосування.

Для полегшення та в комплексній терапії в проктології: при тріщинах заднього проходу та геморої в якості медичного виробу.

Основні спектри дії мазі:

- Допомагає полегшити свербіж та печіння, що пов'язані з гемороєм.
- Сприяє процесу загоювання ран слизової оболонки.
- Сприяє оновленню клітин та регенерації тканин.
- Допомагає захистити подразнені та запальні ділянки при тріщинах заднього проходу.
- Поліпшує кровообіг в місці нанесення.

Також мазь Дилатил можна використовувати перед інструментальними дослідженнями в проктології для полегшення процесу діагностики.

Спосіб застосування.

Мазь слід застосовувати ректально. Наносити приблизно 1 см мазі 1-2 рази на добу вранці і ввечері.

Використовувати не більше 10 днів, потім необхідно зробити перерву 2-3 тижні, і, за необхідності, повторити процедуру.

При діагностиці мазь застосовувати за 15-20 хвилин до початку процедури.

При внутрішніх гемороїдальних вузлах мазь вводити за допомогою насадки, яка вкладається окремо в упаковку та нагвинчується на тубу. Перед застосуванням необхідно зняти з аплікатора захисний ковпачок. Прикріпити аплікатор до тубика і видавити мазь у кількості, достатній для змащування аплікатора. Мазь обережно наносити через аплікатор на уражені ділянки ззовні або всередині заднього проходу у кількості, достатній для обробки уражених ділянок. Після кожного використання старанно промити аплікатор теплою водою і помістити його в захисний ковпачок.

Особливості застосування.

Для індивідуального застосування.

Уникати контакту з очима та чутливими ділянками шкіри. У разі випадкового потрапляння в очі необхідно промити їх водою і негайно звернутися до лікаря.

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів мазі, вагітність, період лактації.



Vishpha
проктотерапія

Сучасні форми здоров'я



UA.TR.099

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2 °С до 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці. Термін придатності після відкриття 6 місяців.

Упаковка.

Мазь по 15 г у тубі.

Тлумачення символів, які наведені на маркуванні.

Позначка	Назва позначки
	Виробник
	Дата виготовлення
	Термін використання
	Код партії
	Користуйтеся інструкцією щодо використання
	Ознайомитися з попередженнями та запобіжними заходами
	Обмеження температури від 2 °С до 25 °С
	Знак відповідності технічним регламентам
UA.TR.099	Ідентифікаційний номер ООВ ТОВ УКРМЕДСЕРТ

Виробник: ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика», Україна, 12430, Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Станишівка, вул. Корольова, б.4, +380 (412) 48-11-31, e-mail: pharmfactory@vishpha.ua

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: 2022-04-05