

# SANAVITA

POSTBOX 10 54 64    D- 20037 HAMBURG  
TELEPHONE            +49/ 40 730 885 3-0  
FAX                     +49/ 40 730 885 3-55  
E-MAIL                 info@sanavita.net  
INTERNET               www.sanavita.net

Hamburg 2020-10-26 / Annette Mahlke | Sanavita

Department 4901

Всім кого це стосується

## Сертифікат якості

**Продукт:** EVITEST One Pregnancy Test Strip red / тест-смужка для визначення вагітності  
EVITEST червона

**Партія номер:** 2001170101

**Кількість:** 212 200 шт.

**Термін придатності:** 2023-06

**Дата виробництва:** 2020-12

**Контрольний номер:** BE450200117

Цим ми засвідчуємо, що вищезгаданий продукт відповідає стандартам якості Sanavita Pharmaceuticals GmbH, Spaldingstraße 110 b, 20097 Hamburg, Germany та відповідним міжнародним стандартам.

*Annette Mahlke Sanavita*

**Sanavita Pharmaceuticals GmbH**

(прізвище, див. оригінал)  
менеджер з якості





DECLARATION OF CONFORMITY	ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
No. D-092017-Rev01 of 08.09.2017	№ D-092017-Rev01 від 08.09.2017
We, <b>Helm Medical GmbH</b> , legal and actual address: Nordkanalstrasse 28, D-20097 Hamburg, Germany,	Ми, <b>Helm Medical GmbH/ Хелм Медікал ГмбХ</b> , юридична та фактична адреса: Nordkanalstrasse 28, D-20097 Hamburg, Germany/Нордканалштрассе 28, D-20097 Гамбург, Німеччина
<b>declare under our own responsibility that IVD medical devices:</b> EVITEST HCG Urine pregnancy test: Strip, 1 pcs. And 2 pcs., EVITEST HCG Urine pregnancy test: Midstream, 1 pcs., Set of ovulation and pregnancy tests EVIPLAN 5+1, 6 pcs. (EVIPLAN LH ovulation test: Strip, 5 pcs.; EVITEST HCG pregnancy test: Strip, 1pcs.), commodity code 3002109900	<b>заявляємо під свою власну відповідальність, що медичні вироби для діагностики in vitro:</b> тест-смужки для визначення вагітності EVITEST, 1 шт. та 2 шт., тест струминний для визначення вагітності EVITEST, 1 шт., набір тестів для визначення овуляції та вагітності EVIPLAN 5+1, 6 шт. (тест-мужка для визначення овуляції EVIPLAN, 5 шт.; тест-смужка для визначення вагітності EVITEST, 1 шт.), код УКТЗЕД 3002109900
<b>manufactured by:</b> <b>Helm Medical GmbH</b> Nordkanalstrasse 28, D-20097 Hamburg, Germany at factory: <b>Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.</b> No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663, Guangzhou, P.R. China	<b>вироблені:</b> <b>Helm Medical GmbH</b> Nordkanalstrasse 28, D-20097 Hamburg, Germany на заводі: <b>Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.</b> No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663, Guangzhou, P.R. China
<b>Authorized representative in Ukraine:</b> Limited Liability company "Reckitt Benckiser Household and Healthcare Ukraine" ("RECKITT BENCKISER UKRAINE" LLC), office 80, letter G, building 28-A, Kyiv, 04073	<b>Уповноважений представник в Україні:</b> Товариство з обмеженою відповідальністю «Рекітт Бенкізер Хаусхолд енд Хелс Кер Україна» (ТОВ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА»), 04073, м. Київ, просп. Степана Бандери, буд. 28-А, літера Г, офіс 80
<b>meet the requirements of Technical regulations on IVD medical devices approved by the Order of the Cabinet of Ministers of Ukraine dated 02.10.2013 No. 754, annex 3 and standards:</b>  DSTU EN 980:2007, DSTU EN ISO 13485:2015 (EN ISO 13485:2012, IDT; ISO 13485:2003, IDT), DSTU EN ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT), EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-4:2013, DSTU EN 13532:2015, DSTU EN 13641:2015, EN 13640:2002, DSTU EN 13612:2015 (EN 13612:2002, IDT), DSTU EN 13532:2015, DSTU ISO 15223-1:2015	<b>відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №754, додаток 3 та стандартів:</b>  ДСТУ EN 980:2007, ДСТУ EN ISO 13485:2015 (EN ISO 13485:2012, IDT; ISO 13485:2003, IDT), ДСТУ EN ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT), EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-4:2013, ДСТУ EN 13532:2015, ДСТУ EN 13641:2015, EN 13640:2002, ДСТУ EN 13612:2015 (EN 13612:2002, IDT), ДСТУ EN 13532:2015, ДСТУ ISO 15223-1:2015
<b>Certificate of project examination:</b> No. UA.TR.098.П15.0019-17 dated 27.03.2017	<b>Сертифікат перевірки проекту:</b> № UA.TR.098.П15.0019-17 від 27.03.2017 р.
<b>Name, address and identification number of the authorized body on conformity assessment:</b>  Limited liability company "Ukrainian center for medical certification and prognostication" ("UCMCP"	<b>Назва, адреса та ідентифікаційний номер уповноваженого органу з оцінки відповідності:</b> Товариство з обмеженою відповідальністю "Український центр медичної сертифікації та прогнозування" (ТОВ «УЦМСП»), 03028, м. Київ,



LLC), office 1, 10, Saperno-Slobidska street, Kyiv, 03028, tel. +38 (044) 593 71 92 <b>Identification number: UA.TR.098</b>	вул. Саперно-Слобідська, буд. 10, офіс 1, тел. +38 (044) 593 71 92 <b>Ідентифікаційний номер: UA.TR.098</b>
<b>Signed:</b> <b>Date 08.09.2017</b> <b>The Declaration is valid till 26.03.2022</b> <i>i.v. D. Kalinina</i> <b>Safety Officer Medical Devices</b>	<b>Підписано:</b> <b>Дата 08.09.2017</b> <b>Декларація дійсна до 26.03.2022</b> <i>i.v. D. Kalinina</i> <b>Фахівець з безпеки медичних виробів</b>

 **Helm Medical GmbH**  
Nordkanalstr. 28, 20097 Hamburg  
Telefon: 040 / 23 75 - 0





ТОВ „Український центр  
медичної сертифікації та прогнозування“



10213  
ISO/IEC 17065

80070  
ISO/IEC 17021

UA.TR.098

# СЕРТИФІКАТ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

Дійсний до 26.03.2022 р.

Цей сертифікат засвідчує, що проект(и) на медичний(і) виріб(би) для діагностики *in vitro*: тест-смужки для визначення вагітності EVITEST, 1 шт. та 2 шт., тест струминний для визначення вагітності EVITEST, 1 шт., набір тестів для визначення овуляції та вагітності EVIPLAN 5+1, 6 шт. (тест-смужка для визначення овуляції EVIPLAN, 5 шт.; тест-смужка для визначення вагітності EVITEST, 1 шт.)

відповідає(ють) вимогам: додатку 3 в частині «Перевірка проекту медичного виробу» Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754

**Виробник (и) та місце (я) виробництва:** Helm Medical GmbH Nordkanalstrasse 28, D-20097 Hamburg, Germany на заводі: Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663, Guangzhou, P.R. China

**Уповноважений представник в Україні:** Товариство з обмеженою відповідальністю «Реккітт Бенкізер Хаусхолд енд Хелс Кер Україна» (ТОВ «РЕККІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА»), 04073, м. Київ, просп. Степана Бандери, буд. 28-А, літера Г, офіс 80

**Тип медичного виробу:** тест-смужка для визначення вагітності EVITEST, тест струминний для визначення вагітності EVITEST, тест-смужка для визначення овуляції EVIPLAN

**Короткий опис медичного виробу:** Тести для визначення вагітності призначені для якісного визначення підвищеного рівня гормону хоріонічного гонадотропіну людини (ХГЛ) у зразку сечі. Тести для визначення овуляції призначені для якісного визначення підвищеного рівня лютеїнізуючого гормону (ЛГ) в зразку сечі. Тест-смужка розміщена в упаковці з двох шарів ламінованої алюмінієвої фольги. Лицьова сторона тест-смужки повинна має 3 зони: зона білого кольору для занурення або нанесення зразку клінічного матеріалу, друга – зона результату білого кольору посередині тест-смужки на якій з'являються кольорові тестові та контрольна лінії, третя зона – синього кольору для зручності утримування смужки під час занурення у зразок сечі. На тесті нанесені стрілки щодо обмеження занурення смужки у зразок. Тест струминний представлений тест-касетю із захисним ковпачком, що складається з тест-смужки, яка розміщена у пластиковій касеті і пластикового ковпачка, що захищає вільну частину смужки для нанесення зразку. Лицьова сторона касети має одне віконце для зчитування результатів тестування.

**Розглянуті документи щодо проекту(ів) медичного(их) виробу(ів):** матеріали проекту медичних виробів

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «Український центр медичної сертифікації та прогнозування» на підставі рішення щодо перевірки проекту від 27.03.2017 р. № 0019-262-2017.

місцезнаходження ООВ: вул. Саперно-Слобідська, 10, оф.1, м. Київ, 03028,

атестати про акредитацію в НААУ: № 10213, № 80070, номер призначеного ООВ: UA.TR.098

**Умови дії сертифіката:** Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-які зміни, що були внесені до затвердженого проекту медичного виробу. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності може призупинити дію сертифіката або анулювати його. Відповідальність за якість медичних виробів покладена на виробника або його уповноваженого представника відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі ООВ  
27.03.2017 р. № UA.TR.098.П15.0019-17



Демченко І.В.

Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ «УЦМСП» тел.: (044) 593-71-92



Оптимізація  
62400



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА  
СЛУЖБА УКРАЇНИ

м. Київ, вул. Грушевського, 7

тел., факс: 253-94-84; 559-29-88

ЗАТВЕРДЖУЮ

Заступник головного державного  
санітарного лікаря України



С.В. Протас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від " 19 " 02 2015 р.

№ 05.03.02-03/ 6469

Набори та тести для визначення вагітності та овуляції Sets and tests for pregnancy and ovulation (Свідоцтво про державну реєстрацію № 13966/2014 від 29.05.2014р. з додатком)

Код УКТЗЕД: 3002109900

Медична практика, побут, для in vitro діагностики вагітності та часу овуляції в домашніх умовах, реалізація через спеціалізовані магазини та аптечну мережу, оптово-роздрібна торгівля

"Helm Medical GmbH", Німеччина, Nordkanalstrasse 28, D-20097 Hamburg, Germany, на заводі: "Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd", Китай, №8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663, Guangzhou, P.R.China, код:

"Helm Medical GmbH", Німеччина, Nordkanalstrasse 28, D-20097 Hamburg, Germany, код:

На передконтрактній основі

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також експертизи наданої заявником документації, медичний виріб відповідає вимогам «Сборника руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», М., 1987р.

Необхідними умовами використання / застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:  
а) дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;  
б) забезпечення умов транспортування, зберігання та реалізації продукції, передбачених вимогами і рекомендаціями виробника.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Набори та тести для визначення вагітності та овуляції Sets and tests for pregnancy and ovulation (Свідоцтво про державну реєстрацію № 13966/2014 від 29.05.2014р. з додатком)", за наданим заявником зразком відповідає вимогам цього санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо: етикетка українською мовою повна, відповідна до вимог державного стандарту на тарній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з ДСТУ EN 980:2007 «Маркування медичних виробів».

Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.



Висновок дійсний: до 17.02.2020 р.

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягає стандартному санітарному контролю (візуальному та документальному)

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає стандартному санітарному контролю (візуальному та документальному)

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки та за виконанням умов використання.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при  
головному державному санітарному лікареві України  
Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної  
безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я  
України

м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6  
тел. 258-47-73


(назва, адреса, мобільний номер телефону, телефон, факс, e-mail, www)

№ 3/8-А-883-15 від 17.02.2015 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Протокол експертизи

Голова експертної комісії

 Бобильова О.О.

(прізвище, ім'я, по-батькові)







УКРАЇНА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
**СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ**

№ 13966/2014

Медичний виріб

Набори та тести для визначення вагітності та овуляції

Sets and tests for pregnancy and ovulation

назва медичного виробу, тип, вид, марка тощо

клас безпеки

в Додатку до даного Свідоцтва

номер згідно з каталогами

Виробник

**Helm Medical GmbH**

Nordkanalstrasse 28, D-20097 Hamburg, Germany

на заводі:

**Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.**

No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District,

510663, Guangzhou, P.R.China

підприємства країни-виробника, ліцензійного виробництва

що відповідає реєстраційним матеріалам, згідно з наказом Державної служби України з лікарських засобів від 29.05.2014 № 703 внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволений для застосування на території України.

Строк дії свідоцтва необмежений

Перший заступник Голови

МП



І.Б. Демченко

MD

№073791



ДОДАТОК

до Свідоцтва про державну реєстрацію № 13966/2014 від 29.05.2014

Набори та тести для визначення вагітності та овуляції

(Sets and tests for pregnancy and ovulation) виробництва Helm Medical GmbH (Germany)  
на заводі: Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. (P.R.China)

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	EVITEST HCG Urine pregnancy test: Strip, 1 pcs.	Тест-смужка для визначення вагітності EVITEST, 1 шт.
2.	EVITEST HCG Urine pregnancy test: Strip, 2 pcs.	Тест-смужка для визначення вагітності EVITEST, 2 шт.
3.	EVITEST HCG Urine pregnancy test: Midstream, 1 pcs.	Тест струминний для визначення вагітності EVITEST, 1 шт.
4.	EVITEST HCG Urine pregnancy test: Midstream Small, 1 pcs.	Тест струминний для визначення вагітності EVITEST (міні), 1 шт.
5.	EVITEST HCG Urine pregnancy test: Midstream Middle, 1 pcs.	Тест струминний для визначення вагітності EVITEST (середній), 1 шт.
6.	EVITEST HCG Urine pregnancy test: Cassette, 1 pcs.	Тест касетний для визначення вагітності EVITEST, 1 шт.
7.	Set of ovulation and pregnancy tests EVIPLAN 5+1, 6 pcs. (EVIPLAN LH Ovulation test: Strip 5 pcs.; EVITEST HCG Urine pregnancy test: Strip, 1 pcs.)	Набір тестів для визначення овуляції та вагітності EVIPLAN 5+1, 6 шт. (тест-смужка для визначення овуляції EVIPLAN, 5 шт.; тест-смужка для визначення вагітності EVITEST, 1 шт.)
8.	EVIPLAN LH Ovulation test: Strip, 1 pcs.	Тест-смужка для визначення овуляції EVIPLAN, 1 шт.
9.	EVIPLAN LH Ovulation test: Cassette, 1 pcs.	Тест касетний для визначення овуляції EVIPLAN, 1 шт.
10.	EVIPLAN LH Ovulation test: Midstream, 1 pcs.	Тест струминний для визначення овуляції EVIPLAN, 1 шт.
11.	EVIPLAN LH Ovulation test: Midstream Small, 1 pcs.	Тест струминний для визначення овуляції EVIPLAN (міні), 1 шт.
12.	HELMTEST HCG Urine pregnancy test: Strip, 1 pcs.	Тест-смужка для визначення вагітності HELMTEST, 1 шт.
13.	HELMTEST HCG Urine pregnancy test: Strip, 2 pcs.	Тест-смужка для визначення вагітності HELMTEST, 2 шт.
14.	HELMTEST HCG Urine pregnancy test: Midstream, 1 pcs.	Тест струминний для визначення вагітності HELMTEST, 1 шт.
15.	HELMTEST HCG Urine pregnancy test: Midstream Small, 1 pcs.	Тест струминний для визначення вагітності HELMTEST (міні), 1 шт.
16.	HELMTEST HCG Urine pregnancy test: Midstream Middle, 1 pcs.	Тест струминний для визначення вагітності HELMTEST (середній), 1 шт.
17.	HELMTEST HCG Urine pregnancy test: Cassette, 1 pcs.	Тест касетний для визначення вагітності HELMTEST, 1 шт.
18.	Set of ovulation and pregnancy tests HELMPLAN 5+1, 6 pcs. (HELMPLAN LH Ovulation test: Strip 5 pcs.; HELMTEST HCG Urine pregnancy test: Strip, 1 pcs.)	Набір тестів для визначення овуляції та вагітності HELMPLAN 5+1, 6 шт. (тест-смужка для визначення овуляції HELMPLAN, 5 шт.; тест-смужка для визначення вагітності HELMTEST, 1 шт.)
19.	HELMPLAN LH Ovulation test: Strip, 1 pcs.	Тест-смужка для визначення овуляції HELMPLAN, 1 шт.
20.	HELMPLAN LH Ovulation test: Cassette, 1 pcs.	Тест касетний для визначення овуляції HELMPLAN, 1 шт.
21.	HELMPLAN LH Ovulation test: Midstream, 1 pcs.	Тест струминний для визначення овуляції HELMPLAN, 1 шт.
22.	HELMPLAN LH Ovulation test: Midstream Small, 1 pcs.	Тест струминний для визначення овуляції HELMPLAN (міні), 1 шт.

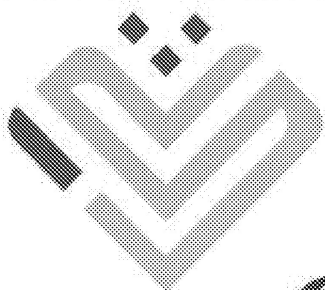
Перший заступник Голови  
Держлікслужби України

МП

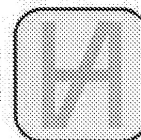


І.Б. Демченко





Товариство з обмеженою відповідальністю  
«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ  
СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»  
(ТОВ «УЦМСП»)



80070  
DСТU EN ISO/IEC  
17021-1:2015  
10213  
DСТU EN ISO/IEC  
17063:2014

UA.TR.098

# СЕРТИФІКАТ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

Дійсний до 26.03.2022 р.

Цей сертифікат засвідчує, що проект(и) на медичний(і) виріб(би) для діагностики in vitro: тест-смужки для визначення вагітності EVITEST, 1 шт. та 2 шт., тест струминний для визначення вагітності EVITEST, 1 шт., набір тестів для визначення овуляції та вагітності EVIPLAN 5+1, 6 шт. (тест-смужка для визначення овуляції EVIPLAN, 5 шт.; тест-смужка для визначення вагітності EVITEST, 1 шт.)

Відповідає (ють) вимогам: додатку 3 в частині «Перевірка проекту медичного виробу» Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754

Виробник (и): Санавіта Фармасьютікалз ГмбХ, Шпальдингштрассе 110В, D-20097 Гамбург, Німеччина / Sanavita Pharmaceuticals GmbH, Spaldingstrasse 110B, D-20097, Hamburg, Germany

Місце (и) виробництва: на заводі Гуанчжоу Вондфо Біотех Ко., Лтд., № 8 Ліжішан Роуд, Сайєнс Сіті, Луоганг Дістрікт, 510663, Гуанчжоу, Китайська Народна Республіка / Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663, Guangzhou, P.R. China

Уповноважений представник в Україні: Товариство з обмеженою відповідальністю «РЕККІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛС КЕР УКРАЇНА» (ТОВ «РЕККІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА»), просп. Степана Бандери, буд. 28-А, літера Г, офіс 80, м. Київ, 04073, Україна

Тип медичного виробу: тест-смужка для визначення вагітності EVITEST, тест струминний для визначення вагітності EVITEST, тест-смужка для визначення овуляції EVIPLAN

Короткий опис медичного виробу: Тести для визначення вагітності призначені для якісного визначення підвищеного рівня гормону хоріонічного гонадотропіну людини (ХГЛ) у зразку сечі. Тести для визначення овуляції призначені для якісного визначення підвищеного рівня лютеїнізуючого гормону (ЛГ) в зразку сечі. Тест-смужка розміщена в упаковці з двох шарів ламінованої алюмінієвої фольги. Лицьова сторона тест-смужки повинна має 3 зони: зона білого кольору для занурення або нанесення зразку клінічного матеріалу, друга – зона результату білого кольору посередині тест-смужки на якій з'являються кольорові тестові та контрольна лінії, третя зона – синього кольору для зручності утримування смужки під час занурення у зразок сечі. На тесті нанесені стрілки щодо обмеження занурення смужки у зразок. Тест струминний представлений тест-касетою із захисним ковпачком, що складається з тест-смужки, яка розміщена у пластиковій касеті і пластикового ковпачка, що захищає вільну частину смужки для нанесення зразку. Лицьова сторона касети має одне віконце для зчитування результатів тестування.

Розглянуті документи щодо проекту(ів) медичного(их) виробу(ів): технічний файл № SV-UKRB-01, версія 01 від 27.06.2018 р.

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, атестати про акредитацію в НААУ: № 80070 та № 10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098 на підставі рішення щодо перевірки проекту від 27.03.2017 р. № 0019-262:2017, рішення щодо внесення змін № 0019-254:2018 від 27.06.2018 р. та рішення щодо внесення змін № 0019-254:2018 від 03.09.2018 р.

Умови дії сертифікату: Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-які зміни, що були внесені до затвердженого проекту медичного виробу. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності може призупинити дію сертифікату або анулювати його. Відповідальність за якість медичних виробів покладена на виробника або його уповноваженого представника відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Зареєстрований у Реєстрі  
ООВ ТОВ "УЦМСП"

03.09.2018 р. \* № UA.TR.098.П15.0019-17

Керівник з якості ТОВ «УЦМСП»


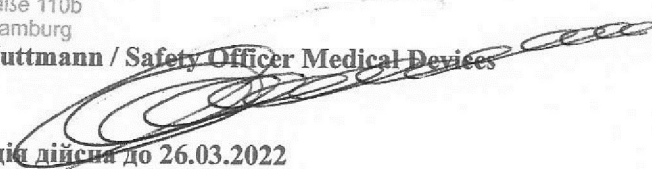
Демченко І.Б.

\* На заміну сертифікату відповідності, виданого 02.07.2018 р. у зв'язку із внесенням змін

Чинність сертифікату можна перевірити у Реєстрі ТОВ «УЦМСП» тел.: (044) 593-71-92

DECLARATION OF CONFORMITY	ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
No. SV-UKRB-01, version 02	№ SV-UKRB-01, версія 02
We, <b>Sanavita Pharmaceuticals GmbH</b> , legal and actual address: Spaldingstrasse 110B, D-20097, Hamburg, Germany,	Ми, <b>Санавіта Фармасьютікалз ГмбХ</b> , юридична та фактична адреса: Шпальдингштрассе 110В, D-20097 Гамбург, Німеччина
<b>declare under our own responsibility that IVD medical devices:</b> EVITEST HCG Urine pregnancy test: Strip, 1 pcs. and 2 pcs., EVITEST HCG Urine pregnancy test: Midstream, 1 pcs., Set of ovulation and pregnancy tests EVIPLAN 5+1, 6 pcs. (EVIPLAN LH ovulation test: Strip, 5 pcs.; EVITEST HCG pregnancy test: Strip, 1 pcs.), commodity code 3002109900	<b>заявляємо під свою власну відповідальність, що медичні вироби для діагностики in vitro:</b> тест-смужки для визначення вагітності EVITEST, 1 шт. та 2 шт., тест струминний для визначення вагітності EVITEST, 1 шт., набір тестів для визначення овуляції та вагітності EVIPLAN 5+1, 6 шт. (тест-смужка для визначення овуляції EVIPLAN, 5 шт.; тест-смужка для визначення вагітності EVITEST, 1 шт.), код УКТЗЕД 3002109900
<b>classification:</b> in vitro diagnostic medical devices (devices for self-testing)	<b>класифікація:</b> медичні вироби для діагностики in vitro (вироби для самоконтролю)
<b>manufactured by:</b> <b>Sanavita Pharmaceuticals GmbH</b> , Spaldingstrasse 110B, D-20097 Hamburg, Germany at factory: <b>Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.</b> , No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663, Guangzhou, P.R. China	<b>виробляються:</b> <b>Санавіта Фармасьютікалз ГмбХ</b> , Шпальдингштрассе 110В, D-20097 Гамбург, Німеччина на заводі: <b>Гуанчжоу Вондфо Біотек Ко., Лтд.</b> , №8 Ліжшан Роуд, Сайенс Сіті, Луоганг Дістрікт, 510663, Гуанчжоу, КНР
<b>Authorized representative in Ukraine:</b> Limited Liability company "Reckitt Benckiser Household and Healthcare Ukraine" ("RECKITT BENCKISER UKRAINE" LLC), 04073, Ukraine, Kyiv, 28-A S. Bandera Avenue, letter G, office 80. USREOU code 33696041	<b>Уповноважений представник в Україні:</b> Товариство з обмеженою відповідальністю «Рекітт Бенкізер Хаусхолд енд Хелс Кер Україна» (ТОВ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА»), 04073, Україна, м. Київ, просп. Степана Бандери, буд. 28-А, літ. Г, офіс 80. код ЄДРПОУ 33696041
<b>meet the requirements of Technical regulations on IVD medical devices approved by the Order of the Cabinet of Ministers of Ukraine dated 02.10.2013 No. 754, annex 3 and standards:</b>	<b>відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №754, додаток 3 та стандартів:</b>
ДСТУ EN 980:2007, ДСТУ EN ISO 13485:2015 (EN ISO 13485:2012, IDT; ISO 13485:2003, IDT), ДСТУ EN ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT), EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-4:2011, ДСТУ EN 13532:2015, ДСТУ EN 13641:2015, EN 13640:2002, ДСТУ EN 13612:2015 (EN 13612:2002, IDT), ДСТУ EN 13532:2015, ДСТУ ISO 15223-1:2015	ДСТУ EN 980:2007, ДСТУ EN ISO 13485:2015 (EN ISO 13485:2012, IDT; ISO 13485:2003, IDT), ДСТУ EN ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT), EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-4:2011, ДСТУ EN 13532:2015, ДСТУ EN 13641:2015, EN 13640:2002, ДСТУ EN 13612:2015 (EN 13612:2002, IDT), ДСТУ EN 13532:2015, ДСТУ ISO 15223-1:2015
<b>Certificate of project examination:</b> No. UA.TR.098.П15.0019-17 dated 03.09.2018 Valid until 26.03.2022	<b>Сертифікат перевірки проекту:</b> № UA.TR.098.П15.0019-17 від 03.09.2018 р. Дійсний до 26.03.2022 р.



<p><b>Name, address and identification number of the authorized body on conformity assessment:</b></p> <p>Limited liability company "UKRAINIAN CENTER FOR MEDICAL CERTIFICATION AND PROGNOSTICATION", office 1, 10, Saperno-Slobids'ka str, Kyiv, 03028, tel. +38 (044) 593 71 92 <b>Identification number: UA.TR.098</b></p>	<p><b>Назва, адреса та ідентифікаційний номер уповноваженого органу з оцінки відповідності:</b></p> <p>ТОВ "УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ", вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, тел.: +38 (044) 593 71 92 <b>Ідентифікаційний номер: UA.TR.098</b></p>
<p><b>Signed / Підписано:</b>  Pharmaceuticals GmbH Spaldingstraße 110b D-20097 Hamburg</p> <p><b>Name / title (Ініціали / посада): Doris Huttmann / Safety Officer Medical Devices</b> </p> <p><b>Date / Дата: 12.12.2018</b> <b>The Declaration is valid until / Декларація дійсна до 26.03.2022</b></p>	



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ  
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**

вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83, e-mail: info@consumer.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Держпродспоживслужби

Лапа В.І.

(прізвище, ім'я)



**ВИСНОВОК**

**державної санітарно-епідеміологічної експертизи**

від " 14 " 05 20 19 року

№ 12.2-18-3/ 10133

Об'єкт експертизи Тест-смужки для визначення вагітності EVITEST, 1 шт. та 2 шт.; Тест струминний для визначення вагітності EVITEST, 1 шт.; Набір тестів для визначення овуляції та вагітності EVIPLAN 5+1, 6 шт. (тест-смужка для визначення овуляції EVIPLAN, 5 шт.; тест-смужка для визначення вагітності EVITEST, 1 шт.) виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 3002109900

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Ввезення. Медична практика, побут, оптово-роздрібна торгівля, реалізація через торговельну та аптечну мережу

Країна-виробник Sanavita Pharmaceuticals GmbH / Санавіта Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина, Spaldingstrasse 110B, D-20097, Hamburg, Germany / Шпальдингштрассе 110В, D-20097 Гамбург. На заводі: Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd., No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663, Guangzhou, P.R. China / Гуанчжоу Вондфо Біотек Ко., Лтд., №8 Ліжішан Роуд, Сайєнс Сіті, Луоганг Дістрікт, 510663, Гуанчжоу, КНР

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "РЕКІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛСКЕР УКРАЇНА" (ТОВ "РЕКІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА"), Україна, 04073, м. Київ, проспект Степана Бандери, 28-А, літера Г, оф. 80, тел: + 38 (044) 390 50 41, код за ЄДРПОУ: 33696041

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну на передконтрактній основ

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки наданого заявником зразка об'єкта експертизи в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію № 2Н375 від 09.08.2018р. відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006), а саме: рівень стороннього запаху не більше 2-х балів; за мікробіологічними показниками (КУО на 1 виріб): аеробні бактерії, гриби - < 100; ентеробактерії та інші грамнегативні бактерії, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa – відсутність, відповідно до вимог ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками», МВ «Токсикологієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», К., 2009р. та Державної Фармаколеї України, II видання (ДФУ 2.0).

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

- а) дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;
- б) забезпечення умов транспортування, зберігання, реалізації та застосування продукції, передбачених вимогами і рекомендаціями виробника;
- в) поводження з відходами (утилізація/знищення) згідно вимог діючої в Україні нормативної документації

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Тест-смужки для визначення



вагітності EVITEST, 1 шт. та 2 шт.; Тест струминний для визначення вагітності EVITEST, 1 шт.; Набір тестів для визначення овуляції та вагітності EVIPLAN 5+1, 6 шт. (тест-смужка для визначення овуляції EVIPLAN, 5 шт.; тест-смужка для визначення вагітності EVITEST, 1 шт.), за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи. Етикетка українською мовою повинна міститись на кожній тарній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з ДСТУ EN 980:2007 «Символи графічні для маркування медичних виробів».

Висновок дійсний п'ять років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягає попередньому документальному контролю.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає контролю в зонах митного контролю на митній території України.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки: рівень стороннього запаху не більше 2-х балів; за мікробіологічними показниками (КУО на 1 виріб): аеробні бактерії, гриби - < 100; ентеробактерії та інші грамнегативні бактерії, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa – відсутність, відповідно до вимог ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками», МВ «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», К., 2009р., Державної Фармакопеї України, II видання (ДФУ 2.0) та за виконанням умов використання

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 258-47-73 при головному державному санітарному лікареві України Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи

№ 3/8-А-1699-19 від 10.05.2019 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії, заступник директора Наукового центру

Бобильова О.О.

(ініціали та прізвище)

