

Декларація складена під відповідальність виробника.
The declaration is made under the responsibility of the manufacturer.

Місце видачі Аттіка, Греція

Place of issue Attiki, Greece

Дата видачі/підпису 12.12.2022

Date of issue/signing

Підпис уповноваженої особи

Signature of Authorized person



Назва посади, ПІБ: Президент та Генеральний директор Євангелос Зеккас

Position, Full name: President & CEO, Evangelos Zekkas



ХЕЛП С.А. Сертифікат відповідності GMP для Хелп: 97350/13-8-2024; Сертифікат EN ISO13485:2016 Місцезнаходження: вул. Валаорітоу, 10, 14452 Метаморфозіс Аттіка, Греція Тел.: +30210-2815353, 2843479 Місце виробництва: Педіні Іоанінон, 45500 Іоаніна, Греція Тел.: +3026510-92054, 92143	
--	---

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Дата: 20/11/2024	Випущено Д. Гіаннімарас	Перевірено: Е. Тсаболатідоу / І. Біза
Код: 2.20.0593.13	Затверджено: В. Накоу	На заміну: 2.20.0593.12

Продукт: Вагінальні супозиторії з гіалуроновою кислотою «РЕВІТАКСА®»

Партія №: 593134

Дата виробн.: 2024/11

Використати до: 2027/11

Сертифікат відповідності: UA.101.MD.6.0897-21.00 Термін дії до: 18/11/2026

Розмір партії: 10000 кор.

Розмір упаковки: Бг*10 вагінальних супозиторіїв

Властивості	Специфікації	Результати
Опис	Вагінальні супозиторії від білого до майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація	Позитивний ІР Альтернативний: ВЕРХ	Позитивний
Кількісне визначення	Гіалуронова кислота: 90,0-110,0%	102,0
Однорідність дозованих одиниць	Відповідно до Евр. Фарм. (2.9.40)	Відповідає
Середня вага	2,0 г ± 5% (1,90 – 2,10 г)	2,0
Розпад	Макс. 30,0 хв.	15,0
Мікробіологічні дослідження	Загальна кількість мікроорганізмів: макс. 10 ² КУО/г	< 10
	Загальна кількість дріжджів та плісневих грибів: макс 10 ¹ КУО/г	< 10
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> : відсутність/г	Відсутні
	<i>Staphylococcus aureus</i> : відсутність/г	Відсутні
	<i>Candida albicans</i> : відсутність/г	Відсутні

Умови зберігання / транспортування: в захищеному від світла та джерел тепла місці при температурі не вище 25°C

«Цим підтверджую, що наведена вище інформація є автентичною та точною. Ця партія продукту була вироблена/виготовлена, включаючи пакування та контроль якості на вищезазначених дільницях у повній відповідності з EN ISO 13485:2016»

Дата аналізу/випуску: 19.11.2024 / 19.11.2024

Уповноважена особа з випуску партії:

Іоюлія Біза (Уповноважена особа):

Підпис Дата:20.11.2024



Оцінка та схвалення забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів згідно з Додатком 6 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого затверджений постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753 була проведена органом з оцінки відповідності Державним українським об'єднанням «ПОЛІТЕХМЕД», акредитованим Національним агентством з акредитації України (атестат № 10174), призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.101. Сертифікат відповідності Технічному регламенту щодо медичних виробів № UA.101.MD.6.0897-21.00 від 19.11.2021 року, діє до 18.11.2026 року щодо забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів згідно з Додатком 6 до Технічного регламенту щодо медичних виробів.

According to paragraph 16 of the Technical Regulations for Medical Devices, for marking the conformity mark of the manufacturer was provided the procedure of conformity assessment in accordance with the Procedure for internal control of medical devices, which is set out in Annex 8 to the Technical Regulations for Medical Devices approved by Resolution II of 02.10. 2013 № 753.

The conformity assessment procedure was carried out by the conformity assessment body of the Ukrainian State Association "POLITEKHMED", accredited by the National Accreditation Agency of Ukraine (certificate № 10174), appointed by the Ministry of Economic Development of Ukraine, under the identification number UA.TR.101. Certificate of conformity to the Technical regulations of medical devices № UA.101.MD.6.0897-21.00 dated 19.11.2021, valid until 18.11.2026 on ensuring the functioning of the quality management system during the production of medical devices in accordance with Annex 6 to the Technical Regulations on medical devices.

Термін дії Декларації про відповідність
The validity of the Declaration of conformity

До 18.11.2026
Till 18.11.2026



ХЕЛП С.А. декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753. ХЕЛП С.А. гарантує, що медичні вироби виготовлені відповідно до технічної документації, зазначеної в пункті 3 додатка 8 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, та відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів.

HELP S.A. declares the fulfillment of basic requirements for medical device according to the Technical Regulations on medical devices approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine Decree of 02 October 2013 No. 753. HELP S.A. guarantees that the medical devices are manufactured in accordance with the technical documentation specified in paragraph 3 of Appendix 8 to the Technical Regulations on Medical Devices and meet the requirements of the Technical Regulations on Medical Devices.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № UATR75301

DECLARATION OF CONFORMITY No UATR75301

продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753
products to the requirements of Technical regulation on medical devices approved by the Decree of the Cabinet of Ministers of Ukraine on 02 October, 2013 under No. 753

Виробник
Manufacturer

ХЕЛП С.А.
вул. Валаорітоу, 10, 144 52 Метаморфозіс Аттіка, Греція
HELP S.A.
10, Valaoritou str., 14452 Metamorfosi Attiki, Greece

Місце виробництва
Manufacturing site

ХЕЛП С.А.
Педіні Іоаннінон, 45500 Іоанніна, Греція
HELP S.A.
Pedini Ioanninon, 45500 Ioannina, Greece

Назва медичного виробу
Name of Medical device

**Вагінальні супозиторії з гіалуроновою кислотою
«Ревітакса®»**
Vaginal suppositories with hyaluronic acid «Revitaxa®»
**Вагінальний гель з гіалуроновою кислотою «Ревітакса®
гель»/**
Vaginal gel with hyaluronic acid «Revitaxa® gel»

Класифікація зазначених
медичних виробів:
Medical devices classification:

клас ІІа згідно з пунктом 13 Додатку 2 Технічного
регламенту щодо медичних виробів, який затверджений
постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
class IIa, according to point 13 of Annex 2 of Technical regulation
concerning medical devices approved by the Decree of the CMU
on 02.10.2013 No. 753

Уповноважений представник в
Україні:
Authorized Representative in
Ukraine:

**Товариство з обмеженою відповідальністю
«УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА»**
вул. Перемоги, буд. 9, офіс 20, Київ, 03170, Україна
Limited Liability Company "UNIVERSAL AGENCY "PRO-
PHARMA"
Peremogy street, 9, office 20, Kyiv 03170, Ukraine

Процедура
відповідності:
Conformity Assessment Procedure:

оцінки Згідно п. 16 Технічного регламенту щодо медичних
виробів, для маркування знаком відповідності
виробником було забезпечено проведення процедури
оцінки відповідності відповідно до:
Порядку здійснення внутрішнього контролю
виробництва медичних виробів, який викладено в
Додатку 8 до Технічного регламенту щодо медичних
виробів, затвердженого затверджений постановою КМУ
від 02.10.2013 р. № 753 у поєднанні з процедурою
Порядку забезпечення функціонування системи
управління якістю під час виробництва медичних
виробів, який викладено в Додатку 6 до Технічного
регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
затверджений постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753.





№ 002165

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
Certificate of Conformity

№ UA.101.MD.6.0897-21.00

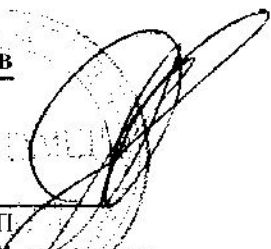
Дата реєстрації 19.11.2021 р.

Термін дії до 18.11.2026 р.

**Продукція**
*Products***Вагінальні супозиторії з гіалуроновою кислотою «Ревітакса®»/ Vaginal suppositories with hyaluronic acid «Revitaxa®» ,**
Вагінальний гель з гіалуроновою кислотою «Ревітакса® гель»/ Vaginal gel with hyaluronic acid «Revitaxa® gel»**Клас виробу(ів)**
*Product(s) class***Іа****Відповідає вимогам**
*Comply with the requirements***Технічного регламенту щодо медичних виробів,**
затвердженого Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 753**Виробник**
*Manufacturer***HELP S.A.**
10, Valaoritou str., 14452 Metamorfosi Attiki, Greece**Місце виробництва**
*Manufacturing sites***HELP S.A.**
Pedini Ioanninon, 45500 Ioannina, Greece**Уповноважений представник в Україні**
*Authorized representative in Ukraine***Товариство з обмеженою відповідальністю «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА»**
вул. Перемоги, буд. 9, офіс 20, Київ, 03170, Україна
ЄДРПОУ: 34414427**Сертифікат виданий**
*Certificate is issued by***Органом з оцінки відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД» (ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)****На підставі**
On the grounds of

Оцінки та схвалення забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів згідно з Додатком 6 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. Рішення щодо надання сертифікації від 19.11.2021 р.

Нагляд за схваленою системою управління якістю здійснюється з періодичністю, яка регламентується програмою нагляду.

Р. Картавцев
Генеральний директор
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»
Керівник Органу з оцінки відповідності
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»№ 10174
ДСТ EN ISO/IEC 17065

ХЕЛП С.А. Сертифікат відповідності GMP для Хелп: 97350/13-8-2024; Сертифікат EN ISO13485:2016 Місцезнаходження: вул. Валаорітоу, 10, 14452 Метаморфозіс Аттіка, Греція Тел.: +30210-2815353, 2843479 Місце виробництва: Педіні Іоанінон, 45500 Іоаніна, Греція Тел.: +3026510-92054, 92143		
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ		
Дата: 20/11/2024	Випущено Д. Гіаннімарас	Перевірено: Е. Тсаболатідоу / І. Біза
Код: 2.20.0593.13	Затверджено: В. Накоу	На заміну: 2.20.0593.12
Продукт: Вагінальні супозиторії з гіалуроновою кислотою «РЕВІТАКСА®» Партія №: 593015 Сертифікат відповідності: UA.101.MD.6.0897-21.00 Термін дії до: 18/11/2026 Розмір партії: 10000 кор. Розмір упаковки: Бт*10 вагінальних супозиторіїв		
Властивості	Специфікації	Результати
Опис	Вагінальні супозиторії від білого до майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація	Позитивний ІР Альтернативний: ВЕРХ	Позитивний
Кількісне визначення	Гіалуронова кислота: 90,0-110,0%	101,6
Однорідність дозованих одиниць	Відповідно до Евр. Фарм. (2.9.40)	Відповідає
Середня вага	2,0 г ± 5% (1,90 – 2,10 г)	2,0
Розпад	Макс. 30,0 хв.	12,0
Мікробіологічні дослідження	Загальна кількість мікроорганізмів: макс. 10 ² КУО/г	< 10
	Загальна кількість дріжджів та плісневих грибів: макс 10 ¹ КУО/г	< 10
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> : відсутність/г	Відсутні
	<i>Staphylococcus aureus</i> : відсутність/г	Відсутні
	<i>Candida albicans</i> : відсутність/г	Відсутні

Умови зберігання / транспортування: в захищеному від світла та джерел тепла місці при температурі не вище 25°C

«Цим підтверджую, що наведена вище інформація є автентичною та точною. Ця партія продукту була вироблена/виготовлена, включаючи пакування та контроль якості на вищезазначених дільницях у повній відповідності з EN ISO 13485:2016»

Дата аналізу/випуску: 28.01.2025 / 28.01.2025

Уповноважена особа з випуску партії:

Іоюлія Біза (Уповноважена особа):

Підпис Дата: 29.01.2025

by sea on 28/11
27.01.2025

HELP S.A.

Certificate of GMP compliance of Help : 97350/13-8-2024 ; Certificate EN ISO 13485:2016

Offices: 10, Valaoritou str, 144 52 Metamorphosi Attiki, GREECE

Tel.: + 30210-2815353, 2843479

Site address: Pedini Ioanninon, 45500 Ioannina, GREECE

Tel.: +3026510-92054, 92143

help
pharmaceuticals
we can

QUALITY CONTROL DEPARTMENT

CERTIFICATE OF ANALYSIS

DATE : 20/11/2024	ISSUED BY D. GIANNIMARAS	CHECKED BY E. TSABOLATIDOU / I. BIZA
CODE : 2.20.0593.13	APPROVED BY V. NAKOU	REPLACES 2.20.0593.12

Product : Vaginal suppositories with hyaluronic acid «REVITAXA®»
Batch No : 593015
Certificate of Conformity : UA.101.MD.6.0897-21.00
Batch Size: 10.000 boxes
Package Size: Bt°10 vaginal suppositories

Mnf. Date : 2025/01

Exp. Date : 2028/01

Valid until: 18/11/2026

PROPERTIES	SPECIFICATIONS	RESULTS
DESCRIPTION	White to off-white vaginal suppositories	Complies
IDENTIFICATION	Positive by IR Alternative : Positive by HPLC	Positive
ASSAY	Hyaluronic acid : 90.0 - 110.0 %	101.6
UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS	According to Eur. Ph. (2.9.40)	Complies
AVERAGE WEIGHT	2.0 g $\pm$ 5% (1.90 - 2.10 g)	2.0
DISINTEGRATION	max 30.0 min	12.0
MICROBIOLOGICAL TESTS	Total aerobic microbial count : max 10 ² cfu/g	<10
	Total yeasts/moulds count : max 10 ¹ cfu/g	<10
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> : absence / g	Absence
	<i>Staphylococcus aureus</i> : absence / g	Absence
	<i>Candida albicans</i> : absence / g	Absence

STORAGE/ TRANSPORTATION CONDITIONS : Keep away from light and heat and at a temperature not more than 25°C

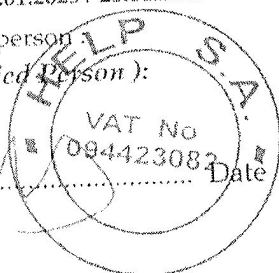
"I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned sites in full compliance with EN ISO 13485:2016"

Date of analysis/ release: 28.01.2025 / 28.01.2025

Batch release authorized person:
IOULIA BIZA (Qualified Person):

Signature:.....

Date : 29.01.2025



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № UATR75301

DECLARATION OF CONFORMITY No UATR75301

продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753
products to the requirements of Technical regulation on medical devices approved by the Decree of the Cabinet of Ministers of Ukraine on 02 October, 2013 under No. 753

Виробник
Manufacturer

ХЕЛП С.А.
вул. Валаорітоу, 10, 144 52 Метаморфозіс Аттіка, Греція
HELP S.A.
10, Valaoritou str., 14452 Metamorfosi Attiki, Greece

Місце виробництва
Manufacturing site

ХЕЛП С.А.
Педіні Іоаннінон, 45500 Іоанніна, Греція
HELP S.A.
Pedini Ioanninon, 45500 Ioannina, Greece

Назва медичного виробу
Name of Medical device

Вагінальні супозиторії з гіалуроновою кислотою «Ревітакса®»
Vaginal suppositories with hyaluronic acid «Revitaxa®»
Вагінальний гель з гіалуроновою кислотою «Ревітакса® гель»
Vaginal gel with hyaluronic acid «Revitaxa® gel»

Класифікація зазначених медичних виробів:
Medical devices classification:

клас Іа згідно з пунктом 13 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджений постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
class Ia, according to point 13 of Annex 2 of Technical regulation concerning medical devices approved by the Decree of the CMU on 02.10.2013 No. 753

Уповноважений представник в Україні:
Authorized Representative in Ukraine:

Товариство з обмеженою відповідальністю «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА»
вул. Перемоги, буд. 9, офіс 20, Київ, 03170, Україна
Limited Liability Company "UNIVERSAL AGENCY "PRO-PHARMA"
Peremogy street, 9, office 20, Kyiv 03170, Ukraine

Процедура відповідності:
Conformity Assessment Procedure:

оцінки
Згідно п. 16 Технічного регламенту щодо медичних виробів, для маркування знаком відповідності виробником було забезпечено проведення процедури оцінки відповідності відповідно до:
Порядку здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів, який викладено в Додатку 8 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого затверджений постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753 у поєднанні з процедурою Порядку забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів, який викладено в Додатку 6 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого затверджений постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753.

Оцінка та схвалення забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів згідно з Додатком 6 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого затверджений постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753 була проведена органом з оцінки відповідності **Державним українським об'єднанням «ПОЛІТЕХМЕД»**, акредитованим Національним агентством з акредитації України (атестат № 10174), призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.101. **Сертифікат відповідності Технічному регламенту щодо медичних виробів № UA.101.MD.6.0897-21.00 від 19.11.2021 року, діє до 18.11.2026 року щодо забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів згідно з Додатком 6 до Технічного регламенту щодо медичних виробів.**

According to paragraph 16 of the Technical Regulations for Medical Devices, for marking the conformity mark of the manufacturer was provided the procedure of conformity assessment in accordance with the Procedure for internal control of medical devices, which is set out in Annex 8 to the Technical Regulations for Medical Devices approved by Resolution II of 02.10. 2013 № 753.

The conformity assessment procedure was carried out by the conformity assessment body of the Ukrainian State Association "POLITEKHMED", accredited by the National Accreditation Agency of Ukraine (certificate № 10174), appointed by the Ministry of Economic Development of Ukraine, under the identification number UA.TR.101. Certificate of conformity to the Technical regulations of medical devices № UA.101.MD.6.0897-21.00 dated 19.11.2021, valid until 18.11.2026 on ensuring the functioning of the quality management system during the production of medical devices in accordance with Annex 6 to the Technical Regulations on medical devices.

Термін дії Декларації про
відповідність
*The validity of the Declaration of
conformity*

До 18.11.2026
Till 18.11.2026

ХЕЛП С.А. декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753. ХЕЛП С.А. гарантує, що медичні вироби виготовлені відповідно до технічної документації, зазначеної в пункті 3 додатка 8 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, та відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів.

HELP S.A. declares the fulfillment of basic requirements for medical device according to the Technical Regulations on medical devices approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine Decree of 02 October 2013 No. 753. HELP S.A. guarantees that the medical devices are manufactured in accordance with the technical documentation specified in paragraph 3 of Appendix 8 to the Technical Regulations on Medical Devices and meet the requirements of the Technical Regulations on Medical Devices.

Декларація складена під відповідальність виробника.
The declaration is made under the responsibility of the manufacturer.

Місце видачі Аттіка, Греція

Place of issue Attiki, Greece

Дата видачі/підпису 12.12.2022

Date of issue/signing

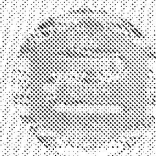
Підпис уповноваженої особи

Signature of Authorized person

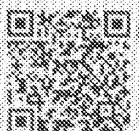


Назва посади, ПІБ: Президент та Генеральний директор Євангелос Зеккас

Position, Full name: President & CEO, Evangelos Zekkas



№ 002165

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
Certificate of Conformity

№ UA.101.MD.6.0897-21.00

Дата реєстрації 19.11.2021 р.

Термін дії до 18.11.2026 р.

Продукція
*Products***Вагінальні супозиторії з гіалуроновою кислотою «Ревітакса®»/ Vaginal suppositories with hyaluronic acid «Revitaxa®»,
Вагінальний гель з гіалуроновою кислотою «Ревітакса® гель»/ Vaginal gel with hyaluronic acid «Revitaxa® gel»****Клас виробу(ів)**
*Product(s) class***Па****Відповідає вимогам**
*Comply with the requirements***Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 753****Виробник**
*Manufacturer***HELP S.A.**
10, Valaoritou str., 14452 Metamorfosi Attiki, Greece**Місце виробництва**
*Manufacturing sites***HELP S.A.**
Pedini Ioanninon, 45500 Ioannina, Greece**Уповноважений
представник в Україні**
*Authorized representative
in Ukraine***Товариство з обмеженою відповідальністю «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО
«ПРО-ФАРМА»**
вул. Перемоги, буд. 9, офіс 20, Київ, 03170, Україна
ЄДРПОУ: 34414427**Сертифікат виданий**
*Certificate is issued by***Органом з оцінки відповідності Державного українського об'єднання
«ПОЛІТЕХМЕД» (ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)****На підставі**
*On the grounds of***Оцінки та схвалення забезпечення функціонування системи управління якістю під час
виробництва медичних виробів згідно з Додатком 6 до Технічного регламенту щодо
медичних виробів. Рішення щодо надання сертифікації від 19.11.2021 р.****Нагляд за схваленою системою управління якістю здійснюється з
періодичністю, яка регламентується програмою нагляду.****Р. Карганцев**
Генеральний директор
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»
Керівник Органу з оцінки відповідності
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»№ 10174
DIN EN ISO/IEC 17065

Орган з оцінки відповідності ДУО «ПОЛІТЕХМЕД», вул. Л.Макаренка, 10, м. Київ, 01010, Україна, ЄДРПОУ 14782255. Тел.: +38(044) 483-68-07.

Ідентифікаційний номер UA.TR. 101

Атестат про акредитацію Національного агентства з акредитації України № 10174

Чинність сертифікату відповідності можна перевірити в Ресурсі: <http://www.politekhmed.ua>

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № UATR75301

DECLARATION OF CONFORMITY № UATR75301

продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753
products to the requirements of Technical regulation on medical devices approved by the Decree of the Cabinet of Ministers of Ukraine on 02 October, 2013 under No. 753

Виробник
Manufacturer

ХЕЛП С.А.
вул. Валаорітоу, 10, 144 52 Метаморфозіс Аттіка, Греція
HELP S.A.
10, Valaoritou str., 14452 Metamorfosi Attiki, Greece

Місце виробництва
Manufacturing site

ХЕЛП С.А.
Педіні Іоаннінон, 45500 Іоанніна, Греція
HELP S.A.
Pedini Ioanninon, 45500 Ioannina, Greece

Назва медичного виробу
Name of Medical device

Вагінальні супозиторії з гіалуроновою кислотою
«Ревітакса®»
Vaginal suppositories with hyaluronic acid «Revitaxa®»
Вагінальний гель з гіалуроновою кислотою «Ревітакса®
гель»/
Vaginal gel with hyaluronic acid «Revitaxa® gel»

Класифікація зазначених
медичних виробів:
Medical devices classification:

клас ІІа згідно з пунктом 13 Додатку 2 Технічного
регламенту щодо медичних виробів, який затверджений
постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
*class IIa, according to point 13 of Annex 2 of Technical regulation
concerning medical devices approved by the Decree of the CMU
on 02.10.2013 No. 753*

Уповноважений представник в
Україні:
*Authorized Representative in
Ukraine:*

Товариство з обмеженою відповідальністю
«УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА»
вул. Перемоги, буд. 9, офіс 20, Київ, 03170, Україна
*Limited Liability Company "UNIVERSAL AGENCY "PRO-
PHARMA"*
Peremogy street, 9, office 20, Kyiv 03170, Ukraine

Процедура оцінки
відповідності:
Conformity Assessment Procedure:

Згідно п. 16 Технічного регламенту щодо медичних
виробів, для маркування знаком відповідності
виробником було забезпечено проведення процедури
оцінки відповідності відповідно до Порядку здійснення
внутрішнього контролю виробництва медичних
виробів, який викладено в Додатку 8 до Технічного
регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
затверджений постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753.

Процедуру оцінки відповідності проведено органом з
оцінки відповідності Державним українським
об'єднанням «ПОЛІТЕХМЕД», акредитованим
Національним агентством з акредитації України

(атестат № 10174), призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.101.

Сертифікат відповідності Технічному регламенту щодо медичних виробів № UA.101.MD.6.0897-21.00 від 19.11.2021 року, діє до 18.11.2026 року.

According to paragraph 16 of the Technical Regulations for Medical Devices, for marking the conformity mark of the manufacturer was provided the procedure of conformity assessment in accordance with the Procedure for internal control of medical devices, which is set out in Annex 8 to the Technical Regulations for Medical Devices approved by Resolution II of 02.10. 2013 № 753.

The conformity assessment procedure was carried out by the conformity assessment body of the Ukrainian State Association "POLITEKHMED", accredited by the National Accreditation Agency of Ukraine (certificate № 10174), appointed by the Ministry of Economic Development of Ukraine, under the identification number UA.TR.101.

Certificate of conformity to the Technical regulations of medical devices № UA.101.MD.6.0897-21.00 dated 19.11.2021, valid until 18.11.2026.

Термін дії Декларації про
відповідність
*The validity of the Declaration of
conformity*

До 18.11.2026
Till 18.11.2026

ХЕЛПІ С.А. декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753.

HELP S.A. declares the fulfillment of basic requirements for medical device according to the Technical Regulations on medical devices approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine Decree of 02 October 2013 No. 753.

Декларація складена під відповідальність виробника.

The declaration is made under the responsibility of the manufacturer.

Місце видачі Аттіка, Греція

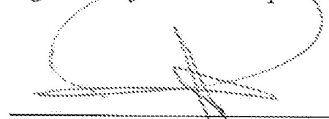
Place of issue Attiki, Greece

Дата видачі/підпису 22.11.2021

Date of issue/signing

Підпис уповноваженої особи

Signature of Authorized person



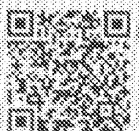
Назва посади, ПІБ _____

Position, Full name

President & CEO Evangelos Zekkas



№ 002165

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
Certificate of Conformity

№ UA.101.MD.6.0897-21.00

Дата реєстрації 19.11.2021 р.

Термін дії до 18.11.2026 р.

Продукція
*Products***Вагінальні супозиторії з гіалуроновою кислотою «Ревітакса®»/ Vaginal suppositories with hyaluronic acid «Revitaxa®»,
Вагінальний гель з гіалуроновою кислотою «Ревітакса® гель»/ Vaginal gel with hyaluronic acid «Revitaxa® gel»****Клас виробу(ів)**
*Product(s) class***Па****Відповідає вимогам**
*Comply with the requirements***Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 753****Виробник**
*Manufacturer***HELP S.A.**
10, Valaoritou str., 14452 Metamorfosi Atriki, Greece**Місце виробництва**
*Manufacturing sites***HELP S.A.**
Pedini Ioanninon, 45500 Ioannina, Greece**Уповноважений
представник в Україні**
*Authorized representative
in Ukraine***Товариство з обмеженою відповідальністю «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО
«ПРО-ФАРМА»**
вул. Перемоги, буд. 9, офіс 20, Київ, 03170, Україна
ЄДРПОУ: 34414427**Сертифікат виданий**
*Certificate is issued by***Органом з оцінки відповідності Державного українського об'єднання
«ПОЛІТЕХМЕД» (ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)****На підставі**
*On the grounds of***Оцінки та схвалення забезпечення функціонування системи управління якістю під час
виробництва медичних виробів згідно з Додатком 6 до Технічного регламенту щодо
медичних виробів. Рішення щодо надання сертифікації від 19.11.2021 р.****Нагляд за схваленою системою управління якістю здійснюється з
періодичністю, яка регламентується програмою нагляду.****Р. Карганцев**
Генеральний директор
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»
Керівник Органу з оцінки відповідності
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»№ 10174
DIN EN ISO/IEC 17065

Орган з оцінки відповідності ДУО «ПОЛІТЕХМЕД», вул. Л.Макаренка, 10, м. Київ, 01010, Україна, ЄДРПОУ 14782255. Тел.: +38(044) 483-68-07.

Ідентифікаційний номер UA.TR. 101

Атестат про акредитацію Національного агентства з акредитації України № 10174

Чинність сертифікату відповідності можна перевірити в Ресурсі: <http://www.politekhmed.ua>

Ревітакса®

Медичний виріб

REVITAXA®

Вагінальні
супозиторії

- для усунення сухості піхви
- при атрофічних та дистрофічних станах слизової піхви

Інструкція із застосування медичного виробу Вагінальні супозиторії з гіалуроновою кислотою «Ревітакса®»

Склад: 1 вагінальний супозиторій містить: *активні компоненти:* гіалуронової кислоти (у формі натрію гіалуронату) – 5 mg (мг), олійного екстракту календули – 60 mg (мг), екстракту алое ліпорозчинного – 60 mg (мг), олії чайного дерева – 2 mg (мг), олійного екстракту центели азійської – 20 mg (мг); *допоміжні речовини:* твердий жир (напівсинтетичні гліцериди), бутилгідрокситолуол, пропілпарабен, ізобутилпарабен, бутилпарабен.

Функціональні властивості: Вагінальні супозиторії з гіалуроновою кислотою «РЕВИТАКСА®» є спеціальною комбінацією природних речовин з вираженими регенеративними, антисептичними, протизапальними властивостями та використовуються для усунення сухості піхви.

- **Гіалуронова кислота** як природний полісахарид, покриває слизову оболонку піхви, створює захисний бар'єр, сприяє загоєнню, знімає запальну реакцію (зменшує почервоніння і подразнення), зміцнює стінки піхви після діатермокоагуляції, лазерної терапії та кріотерапії шийки матки або піхви, виявляє зволожуючі властивості при сухості піхви.

- **Екстракт календули** забезпечує протизапальний ефект, пришвидшує процеси відновлення, виявляє протигрибкову, антибіотичну, захисну та імуностимулюючу дію.

- **Екстракт алое** підсилює місцевий імунітет, відновлює тканинний обмін речовин, завдяки чому виявляє ранозаговальну, протимікробну та протизапальну дію, усуває запалення і подразнення, стимулює відновлення слизової оболонки вагіни. Алое містить вітамін С, який пригнічує ріст патогенних бактерій, забезпечує зниження рН піхви, сприяє відновленню оптимальних показників рН і підтримці нормального складу мікрофлори піхви.

- **Олія чайного дерева** (мелалеуки) виявляє потужну протизапальну, протигрибкову, бактеріцидну дію. Біологічно активні речовини чайного дерева зволожують слизову оболонку піхви.

- **Екстракт центели азійської** виявляє антиоксидантну, регенеративну та антисептичну дію, стимулює синтез колагену, сприяє відновленню епітелію і зміцненню стінок піхви.

Рекомендації щодо застосування: Вагінальні супозиторії з гіалуроновою кислотою «Ревітакса®» показані для усунення сухості піхви:

(а) у жінок у постменопаузі з встановленою атрофією піхви та симптомами подразнення, свербіння та болю під час статевого акту (диспареунія);

(б) у жінок у пременопаузі після нещодавньої операції в області геніталій, зі схильністю до диспареунії;

(с) у жінок з дистрофією слизової оболонки піхви внаслідок іонізуючого випромінювання, кріоабляції, хіміотерапії, кортикостероїдів, оральних контрацептивів або будь-якого іншого медичного втручання.

Вагінальні супозиторії з гіалуроновою кислотою використовуються як допоміжний фактор при відновлювальних процедурах при атрофічних та дистрофічних станах слизової піхви.

Для полегшення догляду за ранами після пологів; при хірургічних операціях на піхві; після кріоабляції.

140x240 mm

При дистрофіях після хіміотерапії іонізуючим випромінюванням – лазером; при старечій сухості; при недостатності естрогенів через природну менопаузу; а також через менопаузу, викликану медичними причинами, наприклад гістеректомія, оваріектомія; при тривалому прийомі кортикостероїдів та оральних контрацептивів.

Спосіб застосування та дози: Вагінальні супозиторії застосовують один раз на добу (ввечері) перед сном або відповідно до порад лікаря. Вагінальний супозиторій слід вводити глибоко в піхву, у положенні лежачи на спині, злегка зігнувши ноги. Якщо супозиторій є надто м'яким для введення, його слід охолодити в холодильнику протягом кількох хвилин або під струменем холодної води, не виймаючи з блістера. Тривалість використання індивідуальна, за потребою, зазвичай становить не менше 10 днів, але може бути продовжена відповідно до стану та вказівок лікаря. Жінкам у пременопаузальному періоді із недавніми хірургічними втручаннями в зоні статевих органів тривалість застосування залежить від ходу загоєння.

Жінкам у постменопаузальному періоді із атрофією вагіни і сухістю через низькі рівні ендогенних естрогенів рекомендоване систематичне застосування засобу.

У осіб, які отримують опромінення, медичний виріб слід застосовувати паралельно із радіотерапією.

Особливості застосування та застереження. Тривале використання засобів, призначених для місцевого застосування, може викликати реакції гіперчутливості. У цьому випадку слід припинити застосування продукту та звернутися до лікаря. Не ковтати. Уникати потрапляння в очі.

Протипоказання. Підвищена чутливість до будь-якого компоненту.

Форма випуску. Супозиторії вагінальні. По 5 супозиторіїв у блістері, по 2 блістери в упаковці.

Термін придатності: 36 місяців від дати виготовлення. Термін придатності зазначено на упаковці. Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці в захищеному від світла та джерел тепла, недоступному для дітей місці при температурі не вище 25°C.



HELP S.A., вул. Валаорітоу, 10, 144 52 Μεταμορφώσις Αττικής, Греція / HELP S.A., 10, Valaoritou str., 144 52 Metamorfosi Attiki, Greece

Уповноважений представник в Україні: Товариство з обмеженою відповідальністю «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА», вул. Перемоги, буд. 9, офіс 20, Київ, 03170, Україна, тел.: +38(044)422-50-70

Пояснення щодо символів:



Виробник



Температурне обмеження



Використати до



Номер партії



Дата виготовлення



Зверніться до інструкції із застосування



UA TR 101

Знак відповідності технічним регламентам



Попередження! Ознайомитися із супровідними документами

Дата перегляду: листопад 2021р.
ред. 01

PROPHARMA

ХЕЛП С.А. Сертифікат відповідності GMP для Хелп: 97350/13-8-2024; Сертифікат EN ISO13485:2016 Місцезнаходження: вул. Валаорітоу, 10, 14452 Метаморфозіс Аттіка, Греція Тел.: +30210-2815353, 2843479 Місце виробництва: Педіні Іоанінон, 45500 Іоаніна, Греція Тел.: +3026510-92054, 92143	
---	---

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Дата: 20/11/2024	Випущено Д. Гіаннімарас	Перевірено: Е. Тсаболатідоу / І. Біза
Код: 2.20.0593.13	Затверджено: В. Накоу	На заміну: 2.20.0593.12

Продукт: **Вагінальні супозиторії з гіалуроновою кислотою «РЕВІТАКСА®»**
 Партія №: **593025** Дата виробн.: **2025/01**
 Використати до: **2028/01**

Сертифікат відповідності: **UA.101.MD.6.0897-21.00** Термін дії до: **18/11/2026**

Розмір партії: 9500 кор.

Розмір упаковки: Бт*10 вагінальних супозиторіїв

Властивості	Специфікації	Результати
Опис	Вагінальні супозиторії від білого до майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація	Позитивний ІР Альтернативний: ВЕРХ	Позитивний
Кількісне визначення	Гіалуронова кислота: 90,0-110,0%	101,6
Однорідність дозованих одиниць	Відповідно до Евр. Фарм. (2.9.40)	Відповідає
Середня вага	2,0 г ± 5% (1,90 – 2,10 г)	2,0
Розпад	Макс. 30,0 хв.	13,0
Мікробіологічні дослідження	Загальна кількість мікроорганізмів: макс. 10 ² КУО/г	< 10
	Загальна кількість дріжджів та плісневих грибів: макс 10 ¹ КУО/г	< 10
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> : відсутність/г	Відсутні
	<i>Staphylococcus aureus</i> : відсутність/г	Відсутні
	<i>Candida albicans</i> : відсутність/г	Відсутні

Умови зберігання / транспортування: в захищеному від світла та джерел тепла місці при температурі не вище 25°C

«Цим підтверджую, що наведена вище інформація є автентичною та точною. Ця партія продукту була вироблена/виготовлена, включаючи пакування та контроль якості на вищезазначених дільницях у повній відповідності з EN ISO 13485:2016»

Дата аналізу/випуску: 28.01.2025 / 28.01.2025

Уповноважена особа з випуску партії:

Іоюліа Біза (Уповноважена особа):

Підпис Дата: 29.01.2025

Біза І. Біза
с. 03. 2025

HELP S.A.

Certificate of GMP compliance of Help : 97350/13-8-2024 ; Certificate EN ISO 13485:2016

Offices: 10, Valaoritou str, 144 52 Metamorphosi Attiki, GREECE

Tel.: + 30210-2815353, 2843479

Site address: Pedini Ioanninon, 45500 Ioannina, GREECE

Tel.: +3026510-92054, 92143

help
pharmaceuticals
we can

QUALITY CONTROL DEPARTMENT

CERTIFICATE OF ANALYSIS

DATE : 20/11/2024	ISSUED BY D. GIANNIMARAS	CHECKED BY E. TSABOLATIDOU / I. BIZA
CODE : 2.20.0593.13	APPROVED BY V. NAKOU	REPLACES 2.20.0593.12

Product : Vaginal suppositories with hyaluronic acid «REVITAXA®» Mnf. Date : 2025/01

Batch No : 593025 Exp. Date : 2028/01

Certificate of Conformity : UA.101.MD.6.0897-21.00 Valid until: 18/11/2026

Batch Size: 9.500 boxes

Package Size: B1*10 vaginal suppositories

PROPERTIES	SPECIFICATIONS	RESULTS
DESCRIPTION	White to off-white vaginal suppositories	Complies
IDENTIFICATION	Positive by IR Alternative : Positive by HPLC	Positive
ASSAY	Hyaluronic acid : 90.0 - 110.0 %	101.6
UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS	According to Eur. Ph. (2.9.40)	Complies
AVERAGE WEIGHT	2.0 g $\pm$ 5% (1.90 - 2.10 g)	2.0
DISINTEGRATION	max 30.0 min	13.0
MICROBIOLOGICAL TESTS	Total aerobic microbial count : max 10 ² cfu/g	<10
	Total yeasts/moulds count : max 10 ¹ cfu/g	<10
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> : absence / g	Absence
	<i>Staphylococcus aureus</i> : absence / g	Absence
	<i>Candida albicans</i> : absence / g	Absence

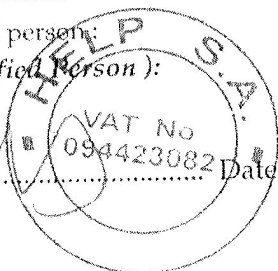
STORAGE/ TRANSPORTATION CONDITIONS : Keep away from light and heat and at a temperature not more than 25°C

"I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/ manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned sites in full compliance with EN ISO 13485:2016"

Date of analysis/ release: 28.01.2025 / 28.01.2025

Batch release authorized person:
IOULIA BIZA (Qualified Person):

Signature:..... Date : 29.01.2025



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № UATR75301

DECLARATION OF CONFORMITY No UATR75301

продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753
products to the requirements of Technical regulation on medical devices approved by the Decree of the Cabinet of Ministers of Ukraine on 02 October, 2013 under No. 753

Виробник
Manufacturer

ХЕЛП С.А.
вул. Валаорітоу, 10, 144 52 Метаморфозіс Аттіка, Греція
HELP S.A.
10, Valaoritou str., 14452 Metamorfosi Attiki, Greece

Місце виробництва
Manufacturing site

ХЕЛП С.А.
Педіні Іоаннінон, 45500 Іоанніна, Греція
HELP S.A.
Pedini Ioanninon, 45500 Ioannina, Greece

Назва медичного виробу
Name of Medical device

Вагінальні супозиторії з гіалуроновою кислотою «Ревітакса®»
Vaginal suppositories with hyaluronic acid «Revitaxa®»
Вагінальний гель з гіалуроновою кислотою «Ревітакса® гель»
Vaginal gel with hyaluronic acid «Revitaxa® gel»

Класифікація зазначених медичних виробів:
Medical devices classification:

клас Іа згідно з пунктом 13 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджений постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
class Ia, according to point 13 of Annex 2 of Technical regulation concerning medical devices approved by the Decree of the CMU on 02.10.2013 No. 753

Уповноважений представник в Україні:
Authorized Representative in Ukraine:

Товариство з обмеженою відповідальністю «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА»
вул. Перемоги, буд. 9, офіс 20, Київ, 03170, Україна
Limited Liability Company "UNIVERSAL AGENCY "PRO-PHARMA"
Peremogy street, 9, office 20, Kyiv 03170, Ukraine

Процедура відповідності:
Conformity Assessment Procedure:

оцінки
Згідно п. 16 Технічного регламенту щодо медичних виробів, для маркування знаком відповідності виробником було забезпечено проведення процедури оцінки відповідності відповідно до:
Порядку здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів, який викладено в Додатку 8 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого затверджений постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753 у поєднанні з процедурою Порядку забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів, який викладено в Додатку 6 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого затверджений постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753.

Оцінка та схвалення забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів згідно з Додатком 6 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого затверджений постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753 була проведена органом з оцінки відповідності **Державним українським об'єднанням «ПОЛІТЕХМЕД»**, акредитованим Національним агентством з акредитації України (атестат № 10174), призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.101. **Сертифікат відповідності Технічному регламенту щодо медичних виробів № UA.101.MD.6.0897-21.00 від 19.11.2021 року, діє до 18.11.2026 року щодо забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів згідно з Додатком 6 до Технічного регламенту щодо медичних виробів.**

According to paragraph 16 of the Technical Regulations for Medical Devices, for marking the conformity mark of the manufacturer was provided the procedure of conformity assessment in accordance with the Procedure for internal control of medical devices, which is set out in Annex 8 to the Technical Regulations for Medical Devices approved by Resolution II of 02.10. 2013 № 753.

The conformity assessment procedure was carried out by the conformity assessment body of the Ukrainian State Association "POLITEKHMED", accredited by the National Accreditation Agency of Ukraine (certificate № 10174), appointed by the Ministry of Economic Development of Ukraine, under the identification number UA.TR.101. Certificate of conformity to the Technical regulations of medical devices № UA.101.MD.6.0897-21.00 dated 19.11.2021, valid until 18.11.2026 on ensuring the functioning of the quality management system during the production of medical devices in accordance with Annex 6 to the Technical Regulations on medical devices.

Термін дії Декларації про
відповідність
*The validity of the Declaration of
conformity*

До 18.11.2026
Till 18.11.2026

ХЕЛП С.А. декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753. ХЕЛП С.А. гарантує, що медичні вироби виготовлені відповідно до технічної документації, зазначеної в пункті 3 додатка 8 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, та відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів.

HELP S.A. declares the fulfillment of basic requirements for medical device according to the Technical Regulations on medical devices approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine Decree of 02 October 2013 No. 753. HELP S.A. guarantees that the medical devices are manufactured in accordance with the technical documentation specified in paragraph 3 of Appendix 8 to the Technical Regulations on Medical Devices and meet the requirements of the Technical Regulations on Medical Devices.

Декларація складена під відповідальність виробника.
The declaration is made under the responsibility of the manufacturer.

Місце видачі Аттіка, Греція

Place of issue Attiki, Greece

Дата видачі/підпису 12.12.2022

Date of issue/signing

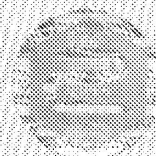
Підпис уповноваженої особи

Signature of Authorized person

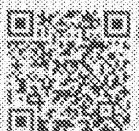


Назва посади, ПІБ: Президент та Генеральний директор Євангелос Зеккас

Position, Full name: President & CEO, Evangelos Zekkas



№ 002165

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
Certificate of Conformity

№ UA.101.MD.6.0897-21.00

Дата реєстрації 19.11.2021 р.

Термін дії до 18.11.2026 р.

Продукція
*Products***Вагінальні супозиторії з гіалуроновою кислотою «Ревітакса®»/ Vaginal suppositories with hyaluronic acid «Revitaxa®»,
Вагінальний гель з гіалуроновою кислотою «Ревітакса® гель»/ Vaginal gel with hyaluronic acid «Revitaxa® gel»****Клас виробу(ів)**
*Product(s) class***Па****Відповідає вимогам**
*Comply with the requirements***Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 753****Виробник**
*Manufacturer***HELP S.A.**
10, Valaoritou str., 14452 Metamorfosi Attiki, Greece**Місце виробництва**
*Manufacturing sites***HELP S.A.**
Pedini Ioanninon, 45500 Ioannina, Greece**Уповноважений
представник в Україні**
*Authorized representative
in Ukraine***Товариство з обмеженою відповідальністю «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО
«ПРО-ФАРМА»**
вул. Перемоги, буд. 9, офіс 20, Київ, 03170, Україна
ЄДРПОУ: 34414427**Сертифікат виданий**
*Certificate is issued by***Органом з оцінки відповідності Державного українського об'єднання
«ПОЛІТЕХМЕД» (ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)****На підставі**
*On the grounds of***Оцінки та схвалення забезпечення функціонування системи управління якістю під час
виробництва медичних виробів згідно з Додатком 6 до Технічного регламенту щодо
медичних виробів. Рішення щодо надання сертифікації від 19.11.2021 р.****Нагляд за схваленою системою управління якістю здійснюється з
періодичністю, яка регламентується програмою нагляду.****Р. Карганцев**
Генеральний директор
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»
Керівник Органу з оцінки відповідності
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»№ 10174
DIN EN ISO/IEC 17065

Орган з оцінки відповідності ДУО «ПОЛІТЕХМЕД», вул. Л.Макаренка, 10, м. Київ, 01010, Україна, ЄДРПОУ 14782255. Тел.: +38(044) 483-68-07.

Ідентифікаційний номер UA.TR. 101

Атестат про акредитацію Національного агентства з акредитації України № 10174

Чинність сертифікату відповідності можна перевірити в Ресурсі: <http://www.politekhmed.ua>

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № UATR75301

DECLARATION OF CONFORMITY No UATR75301

продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753
products to the requirements of Technical regulation on medical devices approved by the Decree of the Cabinet of Ministers of Ukraine on 02 October, 2013 under No. 753

Виробник
Manufacturer

ХЕЛП С.А.
вул. Валаорітоу, 10, 144 52 Метаморфозіс Аттіка, Греція
HELP S.A.
10, Valaoritou str., 14452 Metamorfosi Attiki, Greece

Місце виробництва
Manufacturing site

ХЕЛП С.А.
Педіні Іоаннінон, 45500 Іоанніна, Греція
HELP S.A.
Pedini Ioanninon, 45500 Ioannina, Greece

Назва медичного виробу
Name of Medical device

Вагінальні супозиторії з гіалуроновою кислотою
«Ревітакса®»
Vaginal suppositories with hyaluronic acid «Revitaxa®»
Вагінальний гель з гіалуроновою кислотою «Ревітакса®
гель»/
Vaginal gel with hyaluronic acid «Revitaxa® gel»

Класифікація зазначених
медичних виробів:
Medical devices classification:

клас ІІа згідно з пунктом 13 Додатку 2 Технічного
регламенту щодо медичних виробів, який затверджений
постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
*class IIa, according to point 13 of Annex 2 of Technical regulation
concerning medical devices approved by the Decree of the CMU
on 02.10.2013 No. 753*

Уповноважений представник в
Україні:
*Authorized Representative in
Ukraine:*

Товариство з обмеженою відповідальністю
«УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА»
вул. Перемоги, буд. 9, офіс 20, Київ, 03170, Україна
*Limited Liability Company "UNIVERSAL AGENCY "PRO-
PHARMA"*
Peremogy street, 9, office 20, Kyiv 03170, Ukraine

Процедура оцінки
відповідності:
Conformity Assessment Procedure:

Згідно п. 16 Технічного регламенту щодо медичних
виробів, для маркування знаком відповідності
виробником було забезпечено проведення процедури
оцінки відповідності відповідно до Порядку здійснення
внутрішнього контролю виробництва медичних
виробів, який викладено в Додатку 8 до Технічного
регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
затверджений постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753.

Процедуру оцінки відповідності проведено органом з
оцінки відповідності Державним українським
об'єднанням «ПОЛІТЕХМЕД», акредитованим
Національним агентством з акредитації України

(атестат № 10174), призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.101.

Сертифікат відповідності Технічному регламенту щодо медичних виробів № UA.101.MD.6.0897-21.00 від 19.11.2021 року, діє до 18.11.2026 року.

According to paragraph 16 of the Technical Regulations for Medical Devices, for marking the conformity mark of the manufacturer was provided the procedure of conformity assessment in accordance with the Procedure for internal control of medical devices, which is set out in Annex 8 to the Technical Regulations for Medical Devices approved by Resolution II of 02.10. 2013 № 753.

The conformity assessment procedure was carried out by the conformity assessment body of the Ukrainian State Association "POLITEKHMED", accredited by the National Accreditation Agency of Ukraine (certificate № 10174), appointed by the Ministry of Economic Development of Ukraine, under the identification number UA.TR.101.

Certificate of conformity to the Technical regulations of medical devices № UA.101.MD.6.0897-21.00 dated 19.11.2021, valid until 18.11.2026.

Термін дії Декларації про
відповідність
*The validity of the Declaration of
conformity*

До 18.11.2026
Till 18.11.2026

ХЕЛПІ С.А. декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753.

HELP S.A. declares the fulfillment of basic requirements for medical device according to the Technical Regulations on medical devices approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine Decree of 02 October 2013 No. 753.

Декларація складена під відповідальність виробника.

The declaration is made under the responsibility of the manufacturer.

Місце видачі Аттіка, Греція

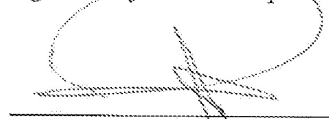
Place of issue Attiki, Greece

Дата видачі/підпису 22.11.2021

Date of issue/signing

Підпис уповноваженої особи

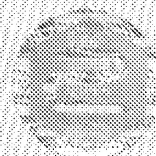
Signature of Authorized person



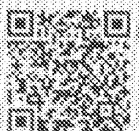
Назва посади, ПІБ _____

Position, Full name

President & CEO Evangelos Zekkas



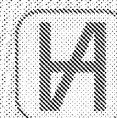
№ 002165

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
Certificate of Conformity

№ UA.101.MD.6.0897-21.00

Дата реєстрації 19.11.2021 р.

Термін дії до 18.11.2026 р.

Продукція
*Products***Вагінальні супозиторії з гіалуроновою кислотою «Ревітакса®»/ Vaginal suppositories with hyaluronic acid «Revitaxa®»,
Вагінальний гель з гіалуроновою кислотою «Ревітакса® гель»/ Vaginal gel with hyaluronic acid «Revitaxa® gel»****Клас виробу(ів)**
*Product(s) class***Па****Відповідає вимогам**
*Comply with the requirements***Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 753****Виробник**
*Manufacturer***HELP S.A.**
10, Valaoritou str., 14452 Metamorfosi Atriki, Greece**Місце виробництва**
*Manufacturing sites***HELP S.A.**
Pedini Ioanninon, 45500 Ioannina, Greece**Уповноважений
представник в Україні**
*Authorized representative
in Ukraine***Товариство з обмеженою відповідальністю «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО
«ПРО-ФАРМА»**
вул. Перемоги, буд. 9, офіс 20, Київ, 03170, Україна
ЄДРПОУ: 34414427**Сертифікат виданий**
*Certificate is issued by***Органом з оцінки відповідності Державного українського об'єднання
«ПОЛІТЕХМЕД» (ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)****На підставі**
*On the grounds of***Оцінки та схвалення забезпечення функціонування системи управління якістю під час
виробництва медичних виробів згідно з Додатком 6 до Технічного регламенту щодо
медичних виробів. Рішення щодо надання сертифікації від 19.11.2021 р.****Нагляд за схваленою системою управління якістю здійснюється з
періодичністю, яка регламентується програмою нагляду.****Р. Карганцев**
Генеральний директор
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»
Керівник Органу з оцінки відповідності
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»№ 10174
DIN EN ISO/IEC 17065

Орган з оцінки відповідності ДУО «ПОЛІТЕХМЕД», вул. Л.Макаренка, 10, м. Київ, 01010, Україна, ЄДРПОУ 14782255. Тел.: +38(044) 483-68-07.

Ідентифікаційний номер UA.TR. 101

Атестат про акредитацію Національного агентства з акредитації України № 10174

Чинність сертифікату відповідності можна перевірити в Ресурсі: <http://www.politekhmed.ua>

Ревітакса®

Медичний виріб

REVITAXA®

Вагінальні
супозиторії

- для усунення сухості піхви
- при атрофічних та дистрофічних станах слизової піхви

Інструкція із застосування медичного виробу Вагінальні супозиторії з гіалуроновою кислотою «Ревітакса®»

Склад: 1 вагінальний супозиторій містить: *активні компоненти:* гіалуронової кислоти (у формі натрію гіалуронату) – 5 mg (мг), олійного екстракту календули – 60 mg (мг), екстракту алое ліпорозчинного – 60 mg (мг), олії чайного дерева – 2 mg (мг), олійного екстракту центели азійської – 20 mg (мг); *допоміжні речовини:* твердий жир (напівсинтетичні гліцериди), бутилгідрокситолуол, пропілпарабен, ізобутилпарабен, бутилпарабен.

Функціональні властивості: Вагінальні супозиторії з гіалуроновою кислотою «РЕВИТАКСА®» є спеціальною комбінацією природних речовин з вираженими регенеративними, антисептичними, протизапальними властивостями та використовуються для усунення сухості піхви.

- **Гіалуронова кислота** як природний полісахарид, покриває слизову оболонку піхви, створює захисний бар'єр, сприяє загоєнню, знімає запальну реакцію (зменшує почервоніння і подразнення), зміцнює стінки піхви після діатермокоагуляції, лазерної терапії та кріотерапії шийки матки або піхви, виявляє зволожуючі властивості при сухості піхви.

- **Екстракт календули** забезпечує протизапальний ефект, пришвидшує процеси відновлення, виявляє протигрибкову, антибіотичну, захисну та імуностимулюючу дію.

- **Екстракт алое** підсилює місцевий імунітет, відновлює тканинний обмін речовин, завдяки чому виявляє ранозаговальну, протимікробну та протизапальну дію, усуває запалення і подразнення, стимулює відновлення слизової оболонки вагіни. Алое містить вітамін С, який пригнічує ріст патогенних бактерій, забезпечує зниження рН піхви, сприяє відновленню оптимальних показників рН і підтримці нормального складу мікрофлори піхви.

- **Олія чайного дерева** (мелалеуки) виявляє потужну протизапальну, протигрибкову, бактеріцидну дію. Біологічно активні речовини чайного дерева зволожують слизову оболонку піхви.

- **Екстракт центели азійської** виявляє антиоксидантну, регенеративну та антисептичну дію, стимулює синтез колагену, сприяє відновленню епітелію і зміцненню стінок піхви.

Рекомендації щодо застосування: Вагінальні супозиторії з гіалуроновою кислотою «Ревітакса®» показані для усунення сухості піхви:

(а) у жінок у постменопаузі з встановленою атрофією піхви та симптомами подразнення, свербіння та болю під час статевого акту (диспареунія);

(б) у жінок у пременопаузі після нещодавньої операції в області геніталій, зі схильністю до диспареунії;

(с) у жінок з дистрофією слизової оболонки піхви внаслідок іонізуючого випромінювання, кріоабляції, хіміотерапії, кортикостероїдів, оральних контрацептивів або будь-якого іншого медичного втручання.

Вагінальні супозиторії з гіалуроновою кислотою використовуються як допоміжний фактор при відновлювальних процедурах при атрофічних та дистрофічних станах слизової піхви.

Для полегшення догляду за ранами після пологів; при хірургічних операціях на піхві; після кріоабляції.

140x240 mm

При дистрофіях після хіміотерапії іонізуючим випромінюванням – лазером; при старечій сухості; при недостатності естрогенів через природну менопаузу; а також через менопаузу, викликану медичними причинами, наприклад гістеректомія, овариєктомія; при тривалому прийомі кортикостероїдів та оральних контрацептивів.

Спосіб застосування та дози: Вагінальні супозиторії застосовують один раз на добу (ввечері) перед сном або відповідно до порад лікаря. Вагінальний супозиторій слід вводити глибоко в піхву, у положенні лежачи на спині, злегка зігнувши ноги. Якщо супозиторій є надто м'яким для введення, його слід охолодити в холодильнику протягом кількох хвилин або під струменем холодної води, не виймаючи з блістера. Тривалість використання індивідуальна, за потребою, зазвичай становить не менше 10 днів, але може бути продовжена відповідно до стану та вказівок лікаря. Жінкам у пременопаузальному періоді із недавніми хірургічними втручаннями в зоні статевих органів тривалість застосування залежить від ходу загоєння.

Жінкам у постменопаузальному періоді із атрофією вагіни і сухістю через низькі рівні ендогенних естрогенів рекомендоване систематичне застосування засобу.

У осіб, які отримують опромінення, медичний виріб слід застосовувати паралельно із радіотерапією.

Особливості застосування та застереження. Тривале використання засобів, призначених для місцевого застосування, може викликати реакції гіперчутливості. У цьому випадку слід припинити застосування продукту та звернутися до лікаря. Не ковтати. Уникати потрапляння в очі.

Протипоказання. Підвищена чутливість до будь-якого компоненту.

Форма випуску. Супозиторії вагінальні. По 5 супозиторіїв у блістері, по 2 блістери в упаковці.

Термін придатності: 36 місяців від дати виготовлення. Термін придатності зазначено на упаковці. Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці в захищеному від світла та джерел тепла, недоступному для дітей місці при температурі не вище 25°C.



HELP S.A., вул. Валаорітоу, 10, 144 52 Μεταμορφώσις Αττικής, Греція / HELP S.A., 10, Valaoritou str., 144 52 Metamorfosi Attiki, Greece

Уповноважений представник в Україні: Товариство з обмеженою відповідальністю «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА», вул. Перемоги, буд. 9, офіс 20, Київ, 03170, Україна, тел.: +38(044)422-50-70

Пояснення щодо символів:



Виробник



Температурне обмеження



Використати до



Номер партії



Дата виготовлення



Зверніться до інструкції із застосування



UA TR 101

Знак відповідності технічним регламентам



Попередження! Ознайомитися із супровідними документами

Дата перегляду: листопад 2021р.
ред. 01

PROPHARMA

ХЕЛП С.А. Сертифікат відповідності GMP для Хелп: 97350/13-8-2024; Сертифікат EN ISO13485:2016 Місцезнаходження: вул. Валаорітоу, 10, 14452 Метаморфозіс Аттіка, Греція Тел.: +30210-2815353, 2843479 Місце виробництва: Педіні Іоанінон, 45500 Іоаніна, Греція Тел.: +3026510-92054, 92143	
---	---

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Дата: 20/11/2024	Випущено Д. Гіаннімарас	Перевірено: Е. Тсаболатідоу / І. Біза
Код: 2.20.0593.13	Затверджено: В. Накоу	На заміну: 2.20.0593.12

Продукт: **Вагінальні супозиторії з гіалуроновою кислотою «РЕВІТАКСА®»**
 Партія №: **593065** Дата виробн.: **2025/03**
 Використати до: **2028/03**

Сертифікат відповідності: UA.101.MD.6.0897-21.00 Термін дії до: **18/11/2026**

Розмір партії: 9500 кор.

Розмір упаковки: Бт*10 вагінальних супозиторіїв

Властивості	Специфікації	Результати
Опис	Вагінальні супозиторії від білого до майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація	Позитивний IR Альтернативний: ВЕРХ	Позитивний
Кількісне визначення	Гіалуронова кислота: 90,0-110,0%	101,9
Однорідність дозованих одиниць	Відповідно до Евр. Фарм. (2.9.40)	Відповідає
Середня вага	2,0 г ± 5% (1,90 – 2,10 г)	2,0
Розпад	Макс. 30,0 хв.	13,0
Мікробіологічні дослідження	Загальна кількість мікроорганізмів: макс. 10 ² КУО/г	< 10
	Загальна кількість дріжджів та плісневих грибів: макс 10 ¹ КУО/г	< 10
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> : відсутність/г	Відсутні
	<i>Staphylococcus aureus</i> : відсутність/г	Відсутні
	<i>Candida albicans</i> : відсутність/г	Відсутні

Умови зберігання / транспортування: в захищеному від світла та джерел тепла місці при температурі не вище 25°C

«Цим підтверджую, що наведена вище інформація є автентичною та точною. Ця партія продукту була вироблена/виготовлена, включаючи пакування та контроль якості на вищезазначених дільницях у повній відповідності з EN ISO 13485:2016»

Дата аналізу/випуску: 18.03.2025 / 18.03.2025

Уповноважена особа з випуску партії:

Іоюлія Біза (Уповноважена особа):

Підпис Дата: 18.03.2025



Be. see n OBER
1.04.2025

HELP S.A.

Certificate of GMP compliance of Help : 97350/13-8-2024 ; Certificate EN ISO 13485:2016

Offices: 10, Valaoritou str, 144 52 Metamorphosi Attiki, GREECE

Tel.: + 30210-2815353, 2843479

Site address: Pedini Ioanninon, 45500 Ioannina, GREECE

Tel.: +3026510-92054, 92143

help
pharmaceuticals
we can

QUALITY CONTROL DEPARTMENT

CERTIFICATE OF ANALYSIS

DATE : 20/11/2024	ISSUED BY D. GIANNIMARAS	CHECKED BY E. TSABOLATIDOU / I. BIZA
CODE : 2.20.0593.13	APPROVED BY V. NAKOU	REPLACES 2.20.0593.12

Product : Vaginal suppositories with hyaluronic acid «REVITAXA®» Mnf. Date : 2025/03
Batch No : 593065 Exp. Date : 2028/03
Certificate of Conformity : UA.101MD.6.0897-21.00 Valid until: 18/11/2026
Batch Size: 9.500 boxes
Package Size: Bt*10 vaginal suppositories

PROPERTIES	SPECIFICATIONS	RESULTS
DESCRIPTION	White to off-white vaginal suppositories	Complies
IDENTIFICATION	Positive by IR Alternative : Positive by HPLC	Positive
ASSAY	Hyaluronic acid : 90.0 - 110.0 %	101.9
UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS	According to Eur. Ph. (2.9.40)	Complies
AVERAGE WEIGHT	2.0 g $\pm$ 5% (1.90 - 2.10 g)	2.0
DISINTEGRATION	max 30.0 min	13.0
MICROBIOLOGICAL TESTS	Total aerobic microbial count : max 10 ² cfu/g	<10
	Total yeasts/moulds count : max 10 ¹ cfu/g	<10
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> : absence / g	Absence
	<i>Staphylococcus aureus</i> : absence / g	Absence
	<i>Candida albicans</i> : absence / g	Absence

STORAGE/ TRANSPORTATION CONDITIONS : Keep away from light and heat and at a temperature not more than 25°C

"I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned sites in full compliance with EN ISO 13485:2016"

Date of analysis/ release: 18.03.2025 / 18.03.2025

Batch release authorized person :

IOULIA BIZA (Qualified Person):

Signature:..... Date : 18.03.2025



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № UATR75301

DECLARATION OF CONFORMITY No UATR75301

продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753
products to the requirements of Technical regulation on medical devices approved by the Decree of the Cabinet of Ministers of Ukraine on 02 October, 2013 under No. 753

Виробник
Manufacturer

ХЕЛП С.А.
вул. Валаорітоу, 10, 144 52 Метаморфозіс Аттіка, Греція
HELP S.A.
10, Valaoritou str., 14452 Metamorfosi Attiki, Greece

Місце виробництва
Manufacturing site

ХЕЛП С.А.
Педіні Іоаннінон, 45500 Іоанніна, Греція
HELP S.A.
Pedini Ioanninon, 45500 Ioannina, Greece

Назва медичного виробу
Name of Medical device

Вагінальні супозиторії з гіалуроновою кислотою «Ревітакса®»
Vaginal suppositories with hyaluronic acid «Revitaxa®»
Вагінальний гель з гіалуроновою кислотою «Ревітакса® гель»
Vaginal gel with hyaluronic acid «Revitaxa® gel»

Класифікація зазначених медичних виробів:
Medical devices classification:

клас Іа згідно з пунктом 13 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджений постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
class Ia, according to point 13 of Annex 2 of Technical regulation concerning medical devices approved by the Decree of the CMU on 02.10.2013 No. 753

Уповноважений представник в Україні:
Authorized Representative in Ukraine:

Товариство з обмеженою відповідальністю «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА»
вул. Перемоги, буд. 9, офіс 20, Київ, 03170, Україна
Limited Liability Company "UNIVERSAL AGENCY "PRO-PHARMA"
Peremogy street, 9, office 20, Kyiv 03170, Ukraine

Процедура відповідності:
Conformity Assessment Procedure:

оцінки
Згідно п. 16 Технічного регламенту щодо медичних виробів, для маркування знаком відповідності виробником було забезпечено проведення процедури оцінки відповідності відповідно до:
Порядку здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів, який викладено в Додатку 8 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого затверджений постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753 у поєднанні з процедурою Порядку забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів, який викладено в Додатку 6 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого затверджений постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753.

Оцінка та схвалення забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів згідно з Додатком 6 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого затверджений постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753 була проведена органом з оцінки відповідності **Державним українським об'єднанням «ПОЛІТЕХМЕД»**, акредитованим Національним агентством з акредитації України (атестат № 10174), призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.101. **Сертифікат відповідності Технічному регламенту щодо медичних виробів № UA.101.MD.6.0897-21.00 від 19.11.2021 року, діє до 18.11.2026 року щодо забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів згідно з Додатком 6 до Технічного регламенту щодо медичних виробів.**

According to paragraph 16 of the Technical Regulations for Medical Devices, for marking the conformity mark of the manufacturer was provided the procedure of conformity assessment in accordance with the Procedure for internal control of medical devices, which is set out in Annex 8 to the Technical Regulations for Medical Devices approved by Resolution II of 02.10. 2013 № 753.

The conformity assessment procedure was carried out by the conformity assessment body of the Ukrainian State Association "POLITEKHMED", accredited by the National Accreditation Agency of Ukraine (certificate № 10174), appointed by the Ministry of Economic Development of Ukraine, under the identification number UA.TR.101. Certificate of conformity to the Technical regulations of medical devices № UA.101.MD.6.0897-21.00 dated 19.11.2021, valid until 18.11.2026 on ensuring the functioning of the quality management system during the production of medical devices in accordance with Annex 6 to the Technical Regulations on medical devices.

Термін дії Декларації про
відповідність
*The validity of the Declaration of
conformity*

До 18.11.2026
Till 18.11.2026

ХЕЛП С.А. декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753. ХЕЛП С.А. гарантує, що медичні вироби виготовлені відповідно до технічної документації, зазначеної в пункті 3 додатка 8 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, та відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів.

HELP S.A. declares the fulfillment of basic requirements for medical device according to the Technical Regulations on medical devices approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine Decree of 02 October 2013 No. 753. HELP S.A. guarantees that the medical devices are manufactured in accordance with the technical documentation specified in paragraph 3 of Appendix 8 to the Technical Regulations on Medical Devices and meet the requirements of the Technical Regulations on Medical Devices.

Декларація складена під відповідальність виробника.
The declaration is made under the responsibility of the manufacturer.

Місце видачі Аттіка, Греція

Place of issue Attiki, Greece

Дата видачі/підпису 12.12.2022

Date of issue/signing

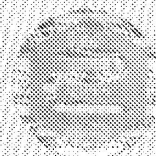
Підпис уповноваженої особи

Signature of Authorized person

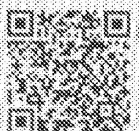


Назва посади, ПІБ: Президент та Генеральний директор Євангелос Зеккас

Position, Full name: President & CEO, Evangelos Zekkas



№ 002165

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
Certificate of Conformity

№ UA.101.MD.6.0897-21.00

Дата реєстрації 19.11.2021 р.

Термін дії до 18.11.2026 р.

Продукція
*Products***Вагінальні супозиторії з гіалуроновою кислотою «Ревітакса®»/ Vaginal suppositories with hyaluronic acid «Revitaxa®»,
Вагінальний гель з гіалуроновою кислотою «Ревітакса® гель»/ Vaginal gel with hyaluronic acid «Revitaxa® gel»****Клас виробу(ів)**
*Product(s) class***Па****Відповідає вимогам**
*Comply with the requirements***Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 753****Виробник**
*Manufacturer***HELP S.A.**
10, Valaoritou str., 14452 Metamorfosi Atriki, Greece**Місце виробництва**
*Manufacturing sites***HELP S.A.**
Pedini Ioanninon, 45500 Ioannina, Greece**Уповноважений
представник в Україні**
*Authorized representative
in Ukraine***Товариство з обмеженою відповідальністю «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО
«ПРО-ФАРМА»**
вул. Перемоги, буд. 9, офіс 20, Київ, 03170, Україна
ЄДРПОУ: 34414427**Сертифікат виданий**
*Certificate is issued by***Органом з оцінки відповідності Державного українського об'єднання
«ПОЛІТЕХМЕД» (ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)****На підставі**
*On the grounds of***Оцінки та схвалення забезпечення функціонування системи управління якістю під час
виробництва медичних виробів згідно з Додатком 6 до Технічного регламенту щодо
медичних виробів. Рішення щодо надання сертифікації від 19.11.2021 р.****Нагляд за схваленою системою управління якістю здійснюється з
періодичністю, яка регламентується програмою нагляду.****Р. Карганцев**
**Генеральний директор
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»**
**Керівник Органу з оцінки відповідності
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»**№ 10174
DIN EN ISO/IEC 17065

Орган з оцінки відповідності ДУО «ПОЛІТЕХМЕД», вул. Л.Макаренка, 10, м. Київ, 01010, Україна, ЄДРПОУ 14782255. Тел.: +38(044) 483-68-07.

Ідентифікаційний номер UA.TR. 101

Атестат про акредитацію Національного агентства з акредитації України № 10174

Чинність сертифікату відповідності можна перевірити в Ресурсі: <http://www.politekhmed.ua>

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № UATR75301

DECLARATION OF CONFORMITY No UATR75301

продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753
products to the requirements of Technical regulation on medical devices approved by the Decree of the Cabinet of Ministers of Ukraine on 02 October, 2013 under No. 753

Виробник
Manufacturer

ХЕЛП С.А.
вул. Валаорітоу, 10, 144 52 Метаморфозіс Аттіка, Греція
HELP S.A.
10, Valaoritou str., 14452 Metamorfosi Attiki, Greece

Місце виробництва
Manufacturing site

ХЕЛП С.А.
Педіні Іоаннінон, 45500 Іоанніна, Греція
HELP S.A.
Pedini Ioanninon, 45500 Ioannina, Greece

Назва медичного виробу
Name of Medical device

Вагінальні супозиторії з гіалуроновою кислотою
«Ревітакса®»
Vaginal suppositories with hyaluronic acid «Revitaxa®»
Вагінальний гель з гіалуроновою кислотою «Ревітакса®
гель»/
Vaginal gel with hyaluronic acid «Revitaxa® gel»

Класифікація зазначених
медичних виробів:
Medical devices classification:

клас ІІа згідно з пунктом 13 Додатку 2 Технічного
регламенту щодо медичних виробів, який затверджений
постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
*class IIa, according to point 13 of Annex 2 of Technical regulation
concerning medical devices approved by the Decree of the CMU
on 02.10.2013 No. 753*

Уповноважений представник в
Україні:
*Authorized Representative in
Ukraine:*

Товариство з обмеженою відповідальністю
«УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА»
вул. Перемоги, буд. 9, офіс 20, Київ, 03170, Україна
*Limited Liability Company "UNIVERSAL AGENCY "PRO-
PHARMA"*
Peremogy street, 9, office 20, Kyiv 03170, Ukraine

Процедура оцінки
відповідності:
Conformity Assessment Procedure:

Згідно п. 16 Технічного регламенту щодо медичних
виробів, для маркування знаком відповідності
виробником було забезпечено проведення процедури
оцінки відповідності відповідно до Порядку здійснення
внутрішнього контролю виробництва медичних
виробів, який викладено в Додатку 8 до Технічного
регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
затверджений постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753.

Процедуру оцінки відповідності проведено органом з
оцінки відповідності Державним українським
об'єднанням «ПОЛІТЕХМЕД», акредитованим
Національним агентством з акредитації України

(атестат № 10174), призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.101.

Сертифікат відповідності Технічному регламенту щодо медичних виробів № UA.101.MD.6.0897-21.00 від 19.11.2021 року, діє до 18.11.2026 року.

According to paragraph 16 of the Technical Regulations for Medical Devices, for marking the conformity mark of the manufacturer was provided the procedure of conformity assessment in accordance with the Procedure for internal control of medical devices, which is set out in Annex 8 to the Technical Regulations for Medical Devices approved by Resolution II of 02.10. 2013 № 753.

The conformity assessment procedure was carried out by the conformity assessment body of the Ukrainian State Association "POLITEKHMED", accredited by the National Accreditation Agency of Ukraine (certificate № 10174), appointed by the Ministry of Economic Development of Ukraine, under the identification number UA.TR.101.

Certificate of conformity to the Technical regulations of medical devices № UA.101.MD.6.0897-21.00 dated 19.11.2021, valid until 18.11.2026.

Термін дії Декларації про
відповідність
*The validity of the Declaration of
conformity*

До 18.11.2026
Till 18.11.2026

ХЕЛПІ С.А. декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753.

HELP S.A. declares the fulfillment of basic requirements for medical device according to the Technical Regulations on medical devices approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine Decree of 02 October 2013 No. 753.

Декларація складена під відповідальність виробника.

The declaration is made under the responsibility of the manufacturer.

Місце видачі Аттіка, Греція

Place of issue Attiki, Greece

Дата видачі/підпису 22.11.2021

Date of issue/signing

Підпис уповноваженої особи

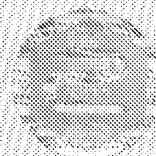
Signature of Authorized person



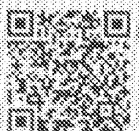
Назва посади, ПІБ _____

Position, Full name

President & CEO Evangelos Zekkas



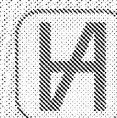
№ 002165

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
Certificate of Conformity

№ UA.101.MD.6.0897-21.00

Дата реєстрації 19.11.2021 р.

Термін дії до 18.11.2026 р.

Продукція
*Products***Вагінальні супозиторії з гіалуроновою кислотою «Ревітакса®»/ Vaginal suppositories with hyaluronic acid «Revitaxa®»,
Вагінальний гель з гіалуроновою кислотою «Ревітакса® гель»/ Vaginal gel with hyaluronic acid «Revitaxa® gel»****Клас виробу(ів)**
*Product(s) class***Па****Відповідає вимогам**
*Comply with the requirements***Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 753****Виробник**
*Manufacturer***HELP S.A.**
10, Valaoritou str., 14452 Metamorfosi Atriki, Greece**Місце виробництва**
*Manufacturing sites***HELP S.A.**
Pedini Ioanninon, 45500 Ioannina, Greece**Уповноважений
представник в Україні**
*Authorized representative
in Ukraine***Товариство з обмеженою відповідальністю «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО
«ПРО-ФАРМА»**
вул. Перемоги, буд. 9, офіс 20, Київ, 03170, Україна
ЄДРПОУ: 34414427**Сертифікат виданий**
*Certificate is issued by***Органом з оцінки відповідності Державного українського об'єднання
«ПОЛІТЕХМЕД» (ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)****На підставі**
*On the grounds of***Оцінки та схвалення забезпечення функціонування системи управління якістю під час
виробництва медичних виробів згідно з Додатком 6 до Технічного регламенту щодо
медичних виробів. Рішення щодо надання сертифікації від 19.11.2021 р.****Нагляд за схваленою системою управління якістю здійснюється з
періодичністю, яка регламентується програмою нагляду.****Р. Карганів**
Генеральний директор
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»
Керівник Органу з оцінки відповідності
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»№ 10174
DIN EN ISO/IEC 17065

Орган з оцінки відповідності ДУО «ПОЛІТЕХМЕД», вул. Л.Макаренка, 10, м. Київ, 01010, Україна, ЄДРПОУ 14782255. Тел.: +38(044) 483-68-07.

Ідентифікаційний номер UA.TR. 101

Атестат про акредитацію Національного агентства з акредитації України № 10174

Чинність сертифікату відповідності можна перевірити в Ресурсі: <http://www.politekhmed.ua>

Ревітакса®

Медичний виріб

REVITAXA®

Вагінальні
супозиторії

- для усунення сухості піхви
- при атрофічних та дистрофічних станах слизової піхви

Інструкція із застосування медичного виробу Вагінальні супозиторії з гіалуроновою кислотою «Ревітакса®»

Склад: 1 вагінальний супозиторій містить: *активні компоненти:* гіалуронової кислоти (у формі натрію гіалуронату) – 5 mg (мг), олійного екстракту календули – 60 mg (мг), екстракту алое ліпорозчинного – 60 mg (мг), олії чайного дерева – 2 mg (мг), олійного екстракту центели азійської – 20 mg (мг); *допоміжні речовини:* твердий жир (напівсинтетичні гліцериди), бутилгідрокситолуол, пропілпарабен, ізобутилпарабен, бутилпарабен.

Функціональні властивості: Вагінальні супозиторії з гіалуроновою кислотою «РЕВИТАКСА®» є спеціальною комбінацією природних речовин з вираженими регенеративними, антисептичними, протизапальними властивостями та використовуються для усунення сухості піхви.

- **Гіалуронова кислота** як природний полісахарид, покриває слизову оболонку піхви, створює захисний бар'єр, сприяє загоєнню, знімає запальну реакцію (зменшує почервоніння і подразнення), зміцнює стінки піхви після діатермокоагуляції, лазерної терапії та кріотерапії шийки матки або піхви, виявляє зволожуючі властивості при сухості піхви.

- **Екстракт календули** забезпечує протизапальний ефект, пришвидшує процеси відновлення, виявляє протигрибкову, антибіотичну, захисну та імуностимулюючу дію.

- **Екстракт алое** підсилює місцевий імунітет, відновлює тканинний обмін речовин, завдяки чому виявляє ранозаговальну, протимікробну та протизапальну дію, усуває запалення і подразнення, стимулює відновлення слизової оболонки вагіни. Алое містить вітамін С, який пригнічує ріст патогенних бактерій, забезпечує зниження рН піхви, сприяє відновленню оптимальних показників рН і підтримці нормального складу мікрофлори піхви.

- **Олія чайного дерева** (мелалеуки) виявляє потужну протизапальну, протигрибкову, бактерицидну дію. Біологічно активні речовини чайного дерева зволожують слизову оболонку піхви.

- **Екстракт центели азійської** виявляє антиоксидантну, регенеративну та антисептичну дію, стимулює синтез колагену, сприяє відновленню епітелію і зміцненню стінок піхви.

Рекомендації щодо застосування: Вагінальні супозиторії з гіалуроновою кислотою «Ревітакса®» показані для усунення сухості піхви:

(а) у жінок у постменопаузі з встановленою атрофією піхви та симптомами подразнення, свербіння та болю під час статевого акту (диспареунія);

(б) у жінок у пременопаузі після нещодавньої операції в області геніталій, зі схильністю до диспареунії;

(с) у жінок з дистрофією слизової оболонки піхви внаслідок іонізуючого випромінювання, кріоабляції, хіміотерапії, кортикостероїдів, оральних контрацептивів або будь-якого іншого медичного втручання.

Вагінальні супозиторії з гіалуроновою кислотою використовуються як допоміжний фактор при відновлювальних процедурах при атрофічних та дистрофічних станах слизової піхви.

Для полегшення догляду за ранами після пологів; при хірургічних операціях на піхві; після кріоабляції.

140x240 mm

При дистрофіях після хіміотерапії іонізуючим випромінюванням – лазером; при старечій сухості; при недостатності естрогенів через природну менопаузу; а також через менопаузу, викликану медичними причинами, наприклад гістеректомія, оваріектомія; при тривалому прийомі кортикостероїдів та оральних контрацептивів.

Спосіб застосування та дози: Вагінальні супозиторії застосовують один раз на добу (ввечері) перед сном або відповідно до порад лікаря. Вагінальний супозиторій слід вводити глибоко в піхву, у положенні лежачи на спині, злегка зігнувши ноги. Якщо супозиторій є надто м'яким для введення, його слід охолодити в холодильнику протягом кількох хвилин або під струменем холодної води, не виймаючи з блістера. Тривалість використання індивідуальна, за потребою, зазвичай становить не менше 10 днів, але може бути продовжена відповідно до стану та вказівок лікаря. Жінкам у пременопаузальному періоді із недавніми хірургічними втручаннями в зоні статевих органів тривалість застосування залежить від ходу загоєння.

Жінкам у постменопаузальному періоді із атрофією вагіни і сухістю через низькі рівні ендогенних естрогенів рекомендоване систематичне застосування засобу.

У осіб, які отримують опромінення, медичний виріб слід застосовувати паралельно із радіотерапією.

Особливості застосування та застереження. Тривале використання засобів, призначених для місцевого застосування, може викликати реакції гіперчутливості. У цьому випадку слід припинити застосування продукту та звернутися до лікаря. Не ковтати. Уникати потрапляння в очі.

Протипоказання. Підвищена чутливість до будь-якого компоненту.

Форма випуску. Супозиторії вагінальні. По 5 супозиторіїв у блістері, по 2 блістери в упаковці.

Термін придатності: 36 місяців від дати виготовлення. Термін придатності зазначено на упаковці. Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці в захищеному від світла та джерел тепла, недоступному для дітей місці при температурі не вище 25°C.



HELP S.A., вул. Валаорітоу, 10, 144 52 Μεταμορφώσις Αττικής, Греція / HELP S.A., 10, Valaoritou str., 144 52 Metamorfosi Attiki, Greece

Уповноважений представник в Україні: Товариство з обмеженою відповідальністю «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА», вул. Перемоги, буд. 9, офіс 20, Київ, 03170, Україна, тел.: +38(044)422-50-70

Пояснення щодо символів:



Виробник



Використати до



Дата виготовлення



UA TR 101

Знак відповідності
технічним регламентам



Температурне обмеження



Номер партії



Зверніться до інструкції
із застосування



Попередження! Ознайомитися із
супровідними документами



UA TR 101

Дата перегляду: листопад 2021р.
ред. 01

PROPHARMA