

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 №: 593055

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: 10000 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%	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.	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



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 : 593055
Certificate of Conformity : UA.101.MD.6.0897-21.00
Batch Size: 10.000 boxes
Package Size: Bt*10 vaginal suppositories

Mnf. Date : 2025/03

Exp. Date : 2028/03

Valid until: 18/11/2026

PROPERTIES	SPECIFICATIONS	RESULTS
DESCRIPTION	White to off-white vaginal suppositories	Complies
IDENTIFICATION	Positive by IR	Positive
	Alternative : Positive by HPLC	
ASSAY	Hyaluronic acid : 90.0 - 110.0 %	102.0
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

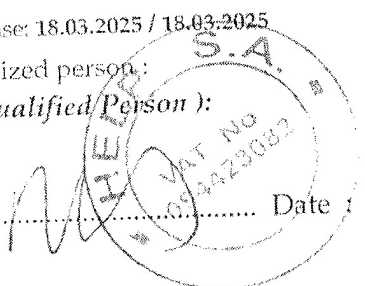
"I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated /manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned sites in full compliance with EN ISO 13485:2016"

Date of analysis/ release: 18.03.2025 / 18.03.2025

Batch release authorized person :

IOULIA BIZA (Qualified Person):

Signature:..... Date : 18.03.2025



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ КОМПЛЕКТУВАННЯ

Найменування: **Процедурний набір «Релітакс® 2+1»**

Декларація про відповідність: **UAPFUMD/2025/03/TR753 термін дії до 18.11.2026**

Комплектування: **Товариство з обмеженою відповідальністю «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА», вул. Перемоги, буд. 9, офіс 20, Київ, 03170, Україна**

Номер партії (№): **593055A**

Дата комплектування: **07.2025**

Термін придатності: **03.2028**

Кількість у партії: **4980 паковок**

Склад процедурного набору:

Назва медичного виробу, до якого до складу процедурного набору	Виробник	Сертифікат відповідності	Номер партії	Термін придатності	Кількість у наборі
Вазінальний сульфатний з гіалуроновим оліїстою «Релітакс®»	ХЕЛІО С.А. Греція	U.A.101.MD.6.0897-21.00	593055	03.2028	упаковки
Вазінальний гель з гіалуроновою кислотою «Релітакс®» (гель)	ХЕЛІО С.А. Греція	U.A.101.MD.6.0897-21.00	756025	06.2028	упаковки

Коментар: Зберігати захищеному від світла та джерел тепла, недоступному для дітей місці при температурі не вище 25°C

Вазінальний гель з гіалуроновою кислотою «Релітакс®» використовувати протягом місяця після відкриття.

Сертифікати аналізу для кожної партії медичного виробу, що входить до складу процедурного набору, надані виробником та становлять невід'ємну частину сертифікату відповідності комплектуванню.

Дата:

15.07.2025

Менеджер системи якості:

Черненко Л.В.

ТОВ «УА «ПРО-ФАРМА»

Юридична Адреса: Україна, 03170, м. Київ, вул. Перемоги, буд. 9, офіс 20, ТЕЛ./ФАКС:

Банківські реквізити: Р/Р 2600421190 в ПАГ «ПУМБ» у м. Києві, МФО 334351, ЄДРПОУ 34414117.

Ідентифікаційний податковий номер 344144326552



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		
QUALITY CONTROL DEPARTMENT		
CERTIFICATE OF ANALYSIS		
DATE : 29/04/2025	ISSUED BY D. GIANNIMARAS	CHECKED BY E. TSABOLATIDOU / I. BIZA
CODE : 2.20.0756.8	APPROVED BY V. NAKOU	REPLACES 2.20.0756.7
Product : Vaginal gel with hyaluronic acid «REVITAXA® GEL» Batch No : 756025 Certificate of Conformity : UA.101.MD.6.0897-21.00 Valid until: 18/11/2026 Batch size (boxes): 10.000 Package Size: Bl ¹ tube 25g *7 applicators		Mnf. Date : 2025/06 Exp. Date : 2028/06
PROPERTIES	SPECIFICATIONS	RESULTS
DESCRIPTION	Clear, colorless, homogeneous gel	Complies
IDENTIFICATION	Positive by HPLC Alternative : Positive by IR	Positive
ASSAY	Hyaluronic acid : 90.0 - 110.0%	100.9
MINIMUM FILL	25.0g (7 applicators)	25.3
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 : In a dry, dark pace 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: 25.06.2025 / 26.06.2025 Batch release authorized person : IOULIA BIZA (Qualified Person)		
Signature:..... 		Date: 26.06.2025

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: 29/04/2025	Випущено Д. Гіаннімарас	Перевірено: Е. Тсаболатідоу / І. Біза
Код: 2.20.0756.8	Затверджено: В. Накоу	На заміну: 2.20.0756.7
Продукт: Вагінальний гель з гіалуроновою кислотою «РЕВІТАКСА® гель» Партія №: 756025 Сертифікат відповідності: UA.101.MD.6.0897-21.00 Термін дії до: 18/11/2026 Розмір партії: 10 000 кор. Розмір упаковки: Бт*1 туба 25г * 7 аплікаторів		
Властивості	Специфікації	Результати
Опис	Прозорий, безбарвний, однорідний гель	Відповідає
Ідентифікація	Позитивний за ВЕРХ Альтернативний: позитивний за IR	Позитивний
Кількісне визначення	Гіалуронова кислота: 90,0-110,0%	100,9
Мінімальне наповнення	25,0 г (7 аплікаторів)	25,3
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: 25.06.2025 / 26.06.2025

Уповноважена особа з випуску партії:

Іоюлія Біза (Уповноважена особа):

Підпис Дата:26.06.2025



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № UAPFUMD/2025/03/TR753
Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ
від 02 жовтня 2013 р. № 753

Найменування продукту	Процедурний набір «Ревітакса® 2+1»
Комплектувальник процедурного набору	Товариство з обмеженою відповідальністю «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА» вул. Перемоги, буд. 9, офіс 20, Київ, 03170, Україна тел.: +38(044)422-50-70

Склад процедурного набору «Ревітакса® 2+1»:

Назва медичного виробу, що входить до складу процедурного набору	Кількість у наборі	Виробник	Код призначеного органу оцінки відповідності, найменування	Сертифікат відповідності Технічному регламенту щодо медичних виробів
1. Вагінальні супозиторії з гіалуроновою кислотою «Ревітакса®»	2 упаковки	ХЕЛП С.А. вул. Валаорітоу, 10, 144 52 Μεταμορφозις Αττική, Греція HELP S.A. 10, Valaoritou str., 14452 Metamorfosi Attiki, Greece	 UA.TR.101. Державне українське об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД»	№ UA.101.MD.6.0897-21.00 від 19.11.2021 року, діє до 18.11.2026 року
2. Вагінальний гель з гіалуроновою кислотою «Ревітакса® гель»	1 упаковка	ХЕЛП С.А. вул. Валаорітоу, 10, 144 52 Μεταμορφозις Αττική, Греція HELP S.A. 10, Valaoritou str., 14452 Metamorfosi Attiki, Greece	 UA.TR.101. Державне українське об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД»	№ UA.101.MD.6.0897-21.00 від 19.11.2021 року, діє до 18.11.2026 року
Термін дії Декларації про відповідність		до 18.11.2026		
Декларація про відповідність пунктам 27-30 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 р. № 753				

Товариство з обмеженою відповідальністю «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА» заявляє, що

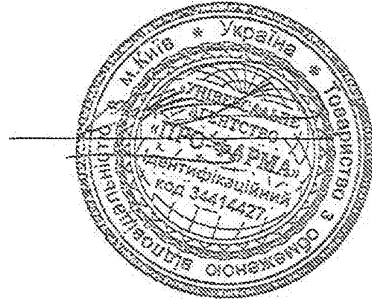
Товариство з обмеженою відповідальністю «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА» перевірило взаємну сумісність медичних виробів відповідно до інструкцій їх виробників і здійснила всі виробничі операції відповідно до таких інструкцій.

Товариство з обмеженою відповідальністю «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА» сформуло процедурний набір і надала всю відповідну інформацію для користувачів, яка включає відповідні інструкції від виробників; всі виробничі операції перевірялися із застосуванням відповідних методів внутрішнього контролю та інспектування.

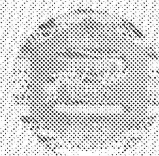
Місце видачі: м. Київ

Дата видачі/підпису: 22.04.2025

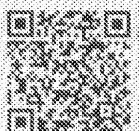
Підпис уповноваженої особи



Генеральний Директор
Товариство з обмеженою відповідальністю
«УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-
ФАРМА»
Димитрій МАМАКІН



№ 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®»/ 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 «ДЮО «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**
ДЮО «ПОЛІТЕХМЕД»**Керівник Органу з оцінки відповідності**
ДЮО «ПОЛІТЕХМЕД»

Орган з оцінки відповідності ДЮО «ПОЛІТЕХМЕД», вул. І. Мазепа, 10, м. Київ, 01010, Україна, ЄДРПОУ 14282255, 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>№ 10174
ДЮО «ПОЛІТЕХМЕД»

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № UAPFUMD/2025/03/TR753
Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ
від 02 жовтня 2013 р. № 753

Найменування продукту	Процедурний набір «Ревітакса® 2+1»
Комплектувальник процедурного набору	Товариство з обмеженою відповідальністю «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА» вул. Перемоги, буд. 9, офіс 20, Київ, 03170, Україна тел.: +38(044)422-50-70

Склад процедурного набору «Ревітакса® 2+1»:

Назва медичного виробу, що входить до складу процедурного набору	Кількість у наборі	Виробник	Код призначеного органу оцінки відповідності, найменування	Сертифікат відповідності Технічному регламенту щодо медичних виробів
1. Вагінальні супозиторії з гіалуроновою кислотою «Ревітакса®»	2 упаковки	ХЕЛП С.А. вул. Валаорітоу, 10, 144 52 Μεταμορφозις Αττική, Греція HELP S.A. 10, Valaoritou str., 14452 Metamorfosi Attiki, Greece	 UA.TR.101. Державне українське об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД»	№ UA.101.MD.6.0897-21.00 від 19.11.2021 року, діє до 18.11.2026 року
2. Вагінальний гель з гіалуроновою кислотою «Ревітакса® гель»	1 упаковка	ХЕЛП С.А. вул. Валаорітоу, 10, 144 52 Μεταμορφозις Αττική, Греція HELP S.A. 10, Valaoritou str., 14452 Metamorfosi Attiki, Greece	 UA.TR.101. Державне українське об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД»	№ UA.101.MD.6.0897-21.00 від 19.11.2021 року, діє до 18.11.2026 року
Термін дії Декларації про відповідність		до 18.11.2026		
Декларація про відповідність пунктам 27-30 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 р. № 753				

Товариство з обмеженою відповідальністю «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА» заявляє, що

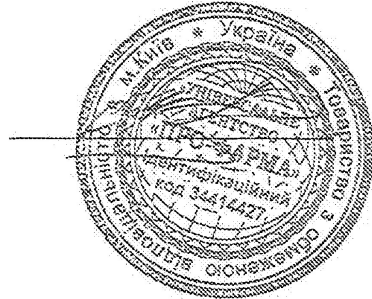
Товариство з обмеженою відповідальністю «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА» перевірило взаємну сумісність медичних виробів відповідно до інструкцій їх виробників і здійснила всі виробничі операції відповідно до таких інструкцій.

Товариство з обмеженою відповідальністю «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА» сформуло процедурний набір і надала всю відповідну інформацію для користувачів, яка включає відповідні інструкції від виробників; всі виробничі операції перевірялися із застосуванням відповідних методів внутрішнього контролю та інспектування.

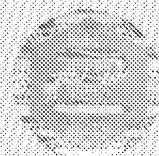
Місце видачі: м. Київ

Дата видачі/підпису: 22.04.2025

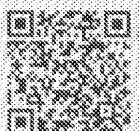
Підпис уповноваженої особи



Генеральний Директор
Товариство з обмеженою відповідальністю
«УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-
ФАРМА»
Димитрій МАМАКІН



№ 002165

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
Certificate of Conformity

№ UA.101.MD.6.0897-21.00

Дата реєстрації 19.11.2021 р.

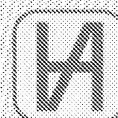
Термін дії до 18.11.2026 р.

Продукція
*Products***Вагінальні супозиторії з гіалуроновою кислотою «Ревітакса®»/ Vaginal suppositories with hyaluronic acid «Revitaxa®»,
Вагінальний гель з гіалуроновою кислотою «Ревітакса®»/ 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 «ДЮО «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**
ДЮО «ПОЛІТЕХМЕД»**Керівник Органу з оцінки відповідності**
ДЮО «ПОЛІТЕХМЕД»

Орган з оцінки відповідності ДЮО «ПОЛІТЕХМЕД», вул. І. Мазепа, 10, м. Київ, 01010, Україна, ЄДРПОУ 14282255, 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>№ 10174
ДЮО «ПОЛІТЕХМЕД»