

Декларація про відповідність № 1

Назва медичного виробу:

Климона® негормональний зволожуючий гель для інтимної гігієни.

Виробник:

ТОВ ВТФ «ФАРМАКОМ»

Україна, 61001, м. Харків, вул. Юр'ївська, буд. 17

E-mail: www.farmakom.ua

Виробничі площі

ТОВ ВТФ «Фармаком»

Україна, 61001, м. Харків, вул Велика Панасівська, буд 106

E-mail: www.farmakom.ua

Класифікація згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013:

I (не стерильний, без функції вимірювання) відповідно до Правила 13 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753

Процедура оцінки відповідності:

«Внутрішній контроль виробництва» згідно вимог додатку 8 (за виключенням п.5 та п.6) Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753

Термін дії декларації про відповідність:

13.04.2030

Знак відповідності вимогам технічного регламенту без коду органу



Невід'ємною частиною декларації про відповідність є Додаток 1 з переліком медичних виробів. Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника. За достовірність наданої інформації відповідальність несе виробник. Медичні вироби вводяться на ринок під цілковиту відповідальність виробника. ТОВ ВТФ «ФАРМАКОМ» декларує виконання основних вимог до медичних виробів, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 року № 753. Технічна документація з підтвердження відповідності зберігається та підтримується компанією ТОВ ВТФ «ФАРМАКОМ»

Місце видачі: м. Харків

Дата підпису: 14.04.2025

Підпис уповноваженої особи



Директор ТОВ ВТФ «Фармаком» Калініченко В.В

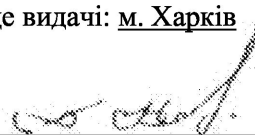
Назва посади, ПІБ

Додаток 1 до Декларації про відповідність № 1

Назва медичного виробу	Форма випуску	Об'єм	Кількість в упаковці (шт.)
Климона® негормональний зволожуючий гель для інтимної гігієни.	Гель у тубі	5 ml (мл)	5

Місце видачі: м. Харків

Дата підпису: 14.04.2025


Підпис уповноваженої особи



Директор ТОВ ВТФ «Фармаком» Калініченко В.В

Назва посади, ПІБ

Декларація про відповідність № 1

Назва медичного виробу:

Климона® негормональний зволожуючий гель для інтимної гігієни.

Виробник:

ТОВ ВТФ «ФАРМАКОМ»

Україна, 61001, м. Харків, вул. Юр'ївська, буд. 17

E-mail: www.farmakom.ua

Виробничі площі

ТОВ ВТФ «Фармаком»

Україна, 61001, м. Харків, вул Велика Панасівська, буд 106

E-mail: www.farmakom.ua

Класифікація згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013:

Клас I

(Додаток 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, п. 13)

Процедура оцінки відповідності:

Додаток 8 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 № 753

Термін дії декларації про відповідність:

Від 23.06.2020 до 23.06.2025

Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код

Залучення призначеного органу не передбачено

ТОВ ВТФ «ФАРМАКОМ» декларує виконання основних вимог щодо медичних виробів, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013.

Місце видачі: м. Харків

Дата підпису: 23.06.2020



Підпис уповноваженої особи

Директор ТОВ ВТФ «Фармаком» Калініченко В.В

Назва посади, ПІБ

Додаток 1 до Декларації про відповідність № 1

Назва медичного виробу	Форма випуску	Об'єм	Кількість в упаковці (шт.)
Климона® негормональний зволожуючий гель для інтимної гігієни.	Гель у тубі	5 ml (мл)	5

Місце видачі: м. Харків

Дата підпису: 23.06.2020



Підпис уповноваженої особи

Директор ТОВ ВТФ «Фармаком» Калініченко В.В.

Назва посади, ПІБ

Текст: Дієзвільний акт

Від 23.06.2020 до 23.06.2025

Керівник підприємства

Відповідальний за якість

ТОВ ВТФ «ФАРМАКОМ» є підприємством, яке здійснює виробництво та розподіл медичних виробів, які використовуються для лікування захворювань, пов'язаних з інфекційними захворюваннями, а також для профілактики інфекційних захворювань.



ЗАТВЕРДЖЕНО



Директор ТОВ ВТФ «Фармаком»

Калініченко В.В.

«30» червня 2019р.

АНОТАЦІЯ

**Медичний виріб «Климона®»
негормональний зволожуючий гель для інтимної гігієни**

Склад: вода підготовлена – 3475,0 mg (mg), екстракт алое – 300,0 mg (mg), екстракт мальви – 300,0 mg (mg), екстракт ромашки – 300,0 mg (mg), гіалуронова кислота (у вигляді натрію гіалуронату) – 25,0 mg (mg), вітамін B₅ – 100,0 mg (mg), токоферолу ацетат (вітамін E) – 25,0 mg (mg), молочна кислота – 15,0 mg (mg), адантоїн – 10,0 mg (mg), допоміжні компоненти.

Рекомендовано: Медичний виріб Климона® - негормональний зволожуючий гель для інтимної гігієни. При місцевому застосуванні має тимчасову дію на слизовій піхви, але не впливає на функції органів та систем організму. Усуває вагінальний дискомфорт, сприяє відновленню балансу вагінальної мікрофлори і підтримує фізіологічний рівень pH, забезпечує захист та відновлення слизової піхви після перенесених інфекційно-запальних станів, має регенеруючу, протизапальну, сануючу, зволожуючу дію.

Спосіб застосування:

- дістати тубу з коробки;
- перед застосуванням рекомендується ретельно вимити руки та тубу під проточною водою з милом;
- струснути вміст туби, відламати пломбу, що закриває тонку частину туби, не допускаючи витікання гелю;
- в положенні лежачи введіть тонку частину туби повністю в піхву, видавіть вміст туби, натискаючи на неї 2-3 рази.

Кожна туба розрахована на одне застосування. При необхідності рекомендується використовувати гігієнічні прокладки в разі витікання деякої кількості гелю.

Рекомендується використовувати на ніч перед сном один раз на день протягом 7-10 днів.

®

Медичний виріб Климона® можна застосовувати курсами або в міру необхідності.

Застереження:

- не застосовувати медичний виріб Климона® у разі пошкодження туби або після закінчення терміну придатності
- не використовувати повторно
- можлива поява слабкого печіння (в основному при першому застосуванні), яке незабаром проходить при подальшому використанні.
- у людей, схильних до алергічних реакцій, в окремих випадках на фоні застосування гелю може виникнути подразнення слизової оболонки. У таких випадках використання гелю слід припинити.
- у період вагітності або годування груддю перед застосуванням проконсультуйтеся з вашим лікарем.

Протипоказання: підвищена чутливість до складових гелю

Умови зберігання та термін придатності: зберігати в оригінальній упаковці виробника, при температурі від 5°C до 25°C та відносній вологості повітря не більше 70%. В захищеному від прямого попадання сонячного світла та недоступному для дітей місці.

Строк придатності: 2 роки.

Упаковка: туби по 5 ml (мл), 5 штук у картонній коробці разом з інструкцією із застосування.

Виробник: ТОВ ВТФ «Фармаком»

Україна, 61001, м. Харків, вул. Юр'ївська, 17

тел./факс: +380 57 717-73-96.

www.farmakom.ua

Розроблено

Головний косметолог

ТОВ ВТФ «Фармаком»

Войтенко О.В.

«30» червня 2019р.

Директор

по виробництву

ТОВ ВТФ «Фармаком»

Луньов В.М.

«30» червня 2019р.