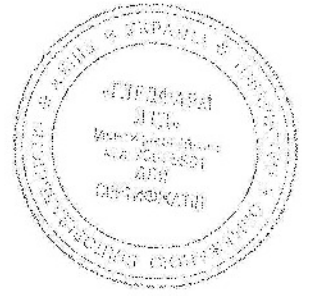




Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. № 1110FG25000736

Дата / Date 05.05.2025

Медицинський виріб: ЛАКТО-КІОР*
Medical Device: LACTO-CURE*
Сертифікат відповідності:
Certificate of conformity:
Ліцензія на виробництво №:
Manufacturing license №:

Гель вагінальний із молочною кислотою, 7 туб по 5 мл у картонній упаковці
Lactic Acid Vaginal Gel, 7 tubes of 5 ml in carton packing
№ UA.TR.098.0490-24, від 08.07.2024, дієсний до 07.07.2029
№ UA.TR.098.0490-24, 08.07.2024, valid till 07.07.2029
Raj/2355

Виробник:
Адреса виробника:
Manufactured by:
Address of manufacturer:

Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія
SP-289 (A), RICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India
Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
SP-289 (A), RICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1006183
Batch:

Розмір серії: 695 ун;
Batch Size:

Дата виг: 04/2025
D/M:

Дійсний до: 03/2027
Expiry date:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results
1	Опис Description	Білий непрозорий або прозорий в'язкий гель White opaque to clear viscous gel	Відповідає. Complies
2	Ідентифікація Молочна кислота (метод титрування) (метод рН-метрії) Identification Lactic acid (by titration) (by pH)	Молочна кислота має бути присутня. Кислий рН середовища вказує на присутність молочної кислоти. Should be positive for Lactic acid Acidic pH indicate Lactic Acid	Відповідає. Відповідає. Complies Complies
3	Витова густина Specific gravity	Не більше 1.5 Not more than 1.5	1.049 1.049
4	рН pH	3.3 - 4.2 3.3 to 4.2	3.75 3.75
5	В'язкість Viscosity	Не менше 2000 cP NLT 2000 cps	7850 cP 7850 cps
6	Мінімальний вміст туби Minimum fill weight	Середня маса вмісту 10 туб не менше заявленої кількості (не менше 5 г), а маса вмісту окремої туби становить не менше 90% від заявленої кількості (не менше 4,5 г) The average net content of the 10 containers is not less than the labelled amount (NLT 5 g), and the net content of any single container is not less than 90% of the labeled amount (NLT 4.5 g)	5.5 г 5.5 g
7	Кількісне визначення Assay	Не менше 90.0% від заявленого вмісту (не менше 40,5 мг/г) Not less than 90.0% of label claim (Not less than 40.5 mg/g)	110.33% 49.65 mg/g 110.33% 49.65 mg/g



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Медицинний прибір: LAKTO-KIOP* Гель вагінальний із молочною кислотою, 7 туб по 5 мл у картонній упаковці
 Medical Device: LACTO-CURE* Lactic Acid Vaginal Gel, 7 tubes of 5 ml in carton packing
 Серія: № 1006183
 Batch:

8	Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ² КУО/г; Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ¹ КУО/г; Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г препарату; Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г препарату; Відсутність <i>Candida albicans</i> в 1 г препарату.	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутні Відсутні Відсутні
	Microbiological Purity	The total aerobic microbial count (TAMC): NMT 10 ² CFU/g The total combined yeasts/moulds count (TYMC): NMT 10 ¹ CFU/g <i>Staphylococcus aureus</i> : Should be absent/g <i>Pseudomonas aeruginosa</i> : Should be absent/g <i>Candida albicans</i> : Should be absent/g	<10 CFU/g <10 CFU/g Absent Absent Absent

ВИСНОВОК: Серія № 1006183 відповідає вимогам затвердженій специфікації на готовий продукт.

CONCLUSION: Batch № 1006183 complies with the requirements of the approved finished product specification.

Ashutosh Singh
05/05/2025

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА *05/05/2025*
(DATE)

Коментарі: _____

Comments: _____

Заява про сертифікацію: «Дійсним я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданому підприємстві в повній відповідності з вимогами, зазначеними в Технічному регламенті щодо медичних виробів, і з вимогами технічної документації країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність Технічному регламенту.

Certification statement: «On this I certify that the above-mentioned information is true and accurate. This product batch was produced (including packaging / labeling) and conducted for its quality control at the above-mentioned manufacturer according to specified in the Technical Regulations on Medical Devices and with the requirements of the technical documentation of the destination country. Records of manufacturing, packaging and analysis were reviewed and determined for their compliance with the Technical regulations.

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

Ім'я та прізвище
(Name)
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature)

A. Sahas
[Signature]
05/05/2025

Уповноважена особа, що здійснює
сертифікацію серії
Qualified Person certifying the batch.

Ім'я та прізвище
(Name)
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature)

[Signature]
06/05/2025

№ 1 :2024 від 08.07.2024р.**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ**№ 1 :2024**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»**

Юридична адреса: вул. Алма-Атинська, буд. 58, м. Київ, 02092, Україна,
код за ЄДРПОУ 20075891

в особі Генерального директора Раджива ГУПТА,

підтверджує, що гель вагінальний із молочною кислотою ЛАКТО-КЮР®,

клас ризику: Па , згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів

виробник КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД / KUSUM HEALTHCARE PVT LTD

місце виробництва СП-289 (А) РІІКО Індастріал Ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія / SP-289(A) RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist.Alwar (Rajasthan), India

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753 – Додаток № 3, сертифікат відповідності №UA.TR.098.0490-24 від 08 липня 2024 року, виданий ООВ ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»

Продукція відповідає наступним національним та європейським стандартам:

№	Позначення нормативного документу	Редакція	Назва документа
1.	ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT, ISO 13485:2016, IDT)	2018	«Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги для регулювання»
2.	ДСТУ EN ISO 14971:2022 (EN ISO14971:2019, IDT, ISO 14971:2019, IDT)	2022	«Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком»
3.	ДСТУ EN ISO 10993-1:2022 (EN ISO 10993-1:2020, IDT; ISO 10993-1:2018, IDT)	2022	«Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та випробування в рамках процесу управління ризиками»
4.	ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT)	2015	«Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність in vitro»
5.	ДСТУ ISO 10993-10:2022 (EN ISO 10993-10:2013, IDT; ISO 10993-10:2010, IDT)	2022	«Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibiliзацію шкіри»
6.	ДСТУ ISO 10993-23:2022 (EN ISO 10993-23:2021, IDT; ISO 10993-23:2021, IDT)	2022	«Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 23. Тести на подразнення»
7.	ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006 (ISO/IEC 17050-1:2004, IDT)	2006	«Оцінка відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 1. Загальні вимоги»
8.	ДСТУ ISO/IEC 17050-2:2006 (ISO/IEC 17050-2:2004, IDT)	2006	«Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 2. Підтверджувальна документація»



UA.TR.098

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



10213
Сертифікація
продукції

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 07 липня 2029 р.

Цей сертифікат засвідчує, що система управління якістю стосовно продукції:
ЛАКТО-КІОР®, гель вагінальний із молочною кислотою

Клас Па

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» (Додаток 3, крім п.8 – п.11)

Виробник: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД
D-158A, ОКХЛА ІНДАСТРІАЛ АРЕА, ФЕЙЗ-І, НЬЮ ДЕЛІ-110020, ІНДІЯ
KUSUM HEALTHCARE PVT LTD
D-158A, OKHLA INDUSTRIAL AREA, PHASE-I, NEW DELHI-110020, INDIA

Місце виробництва: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД
СП-289 (А) РІКО ІНДАСТРІАЛ АРЕА, ЧОПАНКІ, БХІВАДІ,
ДІСТ. АЛВАР (РАДЖАСТАН), ІНДІЯ
KUSUM HEALTHCARE PVT LTD
SP-289 (A) RIICO INDUSTRIAL AREA, CHOPANKI, BHIWADI,
DIST. ALWAR (RAJASTHAN), INDIA

Уповноважений представник в Україні: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ГЛЕДФАРМ ЛТД», вул. Алма-Атинська, буд. 58, м. Київ, 02092, Україна, код за ЄДРПОУ 20075891

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам Додатка 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного нагляду згідно програми

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, Україна, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 08.07.2024 р. № 0490-218:2024

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатка 1 та Додатка 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності має право призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат.

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»

08.07.2024 р. № UA.TR.098.0490-24



Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

Володимир ПРУДНІКОВ

