



ТОВ «БЕРКАНА+»

Адреса юридична: вул. Пушкіна, 6.20/1, м. Богодухів,
Харківська обл., 62103, Україна
Адреса для листування: В. Петросова, буд. 24 (Контрарська 90)
м. Харків, Харківська обл., 61052, Україна
Код ЄДРПОУ 38890341, ПІН ПДВ 388903420044

Tel: +38 (057) 725-87-43, 725-87-44
E-mail: office@berkanaplus.com.ua
Website: berkanaplus.com.ua

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ ДВ № 14072025/01

Виробник: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «БЕРКАНА+»,
юридична адреса: вул. Пушкіна, буд. 20/1, м. Богодухів, Богодухівський р-н, Україна,
62103, Харківська обл.

фактична адреса: вул. Валерія Петросова, 24, м. Харків, Харківська обл., 61052, Україна,
код ЄДРПОУ 38890341, тел.: +380577258743, e-mail: office@berkanaplus.com.ua

Місце виробництва: ПАТ «МОНФАРМ»

вулиця Заводська, буд. 8, с. Аврамівка, Уманський район, Черкаська
обл., 19161, Україна

ТОВ «БЕРКАНА+»

вулиця Валерія Петросова, будинок 24, місто Харків, Харківська обл.,
61052, Україна

ТОВ «БЕРКАНА+»

аптечний склад №2, проспект Любові Малої, буд. 93, місто Харків,
Харківська обл., 61020, Україна

підтверджує, що вироби медичні:

Суопозиторії вагінальні та ректальні, клас ІІа;

Неактивні медичні вироби для дезінфекції, чищення, полоскання, клас ІІа;

Медичні вироби для обробки ротової та носової порожнини, що містять лікарські засоби, клас ІІІ

(перелік виробів згідно Додатку 1)

відповідають вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753, що підтверджено
сертифікатом відповідності № UA.TR.098.0513-24 від 22 листопада 2024 року, рішення щодо
внесення змін, які стосуються наданої сертифікації від 11.04.2025 р. № 0513-254:2025 та
рішення щодо внесення змін, які стосуються наданої сертифікації від 14.07.2025 р. № 0513-
254:2025, видалим ООВ ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА
ПРОГНОЗУВАННЯ»,

а також наступних стандартів:

- ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до
регулювання (EN ISO 13485:2016/AC:2018, IDT) Поправка № 1:2019;

- ДСТУ EN ISO 14971:2022 «Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком щодо
медичних виробів (ISO 14971:2007, IDT)»;

- ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006 «Оцінка відповідності. Декларація постачальника про
відповідність. Частина 1. Загальні вимоги, Частина 2. Підтверджувальна документація»;

- ДСТУ EN ISO 10993-1:2022 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1.
Оцінювання біобіологічності в рамках процесу управління ризиками (EN ISO 10993-1:2020,
IDT; ISO 10993-1:2009, IDT);

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ	№ заводу 0321	Декларація про відповідність медичних виробів	Лист 1 з 4
		Дата оформлення: 14.07.2025 р.	Редакція 3
		Діє до: 21.11.2029 р.	



ТОВ «БЕРКАНА+»

Адреса юридична: вул. Пушкіна, 6.20/1, м. Богодухів,
Харківська обл., 62103, Україна

Адреса для листування: В. Петросова, буд. 24 (Канторська 90)
м. Харків, Харківська обл., 61052, Україна

Код ЄДРПОУ 38890341, ІПН ПДВ 388903420044

Tel. +38 (087) 725-87-43, 725-87-44

E-mail: office@berkanaplus.com.ua

Website: berkanaplus.com.ua

- ДСТУ ISO 10993-10:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibilізацію (ISO 10993-10:1995, IDT)»;
- ДСТУ EN ISO 14155:2015 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Надійна клінічна практика»;
- ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 Вироби медичні. Символи, застосовані під час маркування на медичних виробках, етикетках та в супровідній документації. Частина 1. Загальні вимоги (EN ISO 15223-1:2016, IDT; ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03, IDT);
- ДСТУ EN 980:2007 «Символи графічні для маркування медичних виробів (EN 980:2003, IDT)».
- ДФУ п. 2.6.12, 2.6.13.

процедура оцінки відповідності: застосована процедура згідно Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 02.10.2013 №753.

Технічна документація на медичний виріб розроблена, впроваджена та зберігається за адресою: вул. Валерія Петросова, 24, м. Харків, Харківська обл., 61052, Україна.

Місце складання декларації про відповідність: вул. Валерія Петросова, 24, м. Харків, Харківська обл., 61052, Україна.

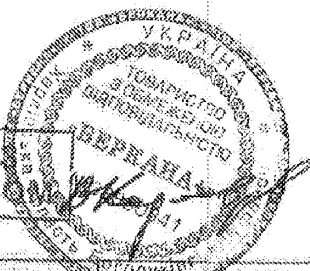
Директор
ТОВ «БЕРКАНА+»



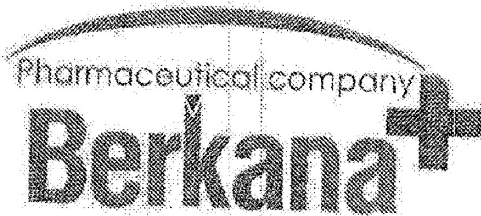
Валерій КАРАМАВРОВ

Дата підпису: 14.07.2025 р.

ЗГІДНО
ОРИГІНАЛУ



СУЯ	Декларація про відповідність медичних виробів		Лист 2 з 4
ТОВ «БЕРКАНА+»	Дата оформлення: 14.07.2025 р.	Діє до: 21.11.2029 р.	Редакція 3



ТОВ «БЕРКАНА+»

Адреса юридична: вул. Пушкіна, 6.20/1, м. Богодухів,
Харківська обл., 62103, Україна

Адреса для листування: В. Петросова, буд. 24 (Контгорська 90)
м. Харків, Харківська обл., 61052, Україна

Код ЄДРПОУ 38890341, ІПН ІПДВ 388903420044

Tel. +38 (057) 725-87-43, 725-87-44

E-mail: office@berkanaplus.com.ua

Website: berkanaplus.com.ua

Додаток № 1

до Декларації про відповідність медичних виробів

ДВ № 14072025/01

Перелік медичних виробів

Виробник: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «БЕРКАНА+»,
юридична адреса: вул. Пушкіна, буд. 20/1, м. Богодухів, Богодухівський р-н, Харківська
обл., 62103, Україна;

фактична адреса: вул. Валерія Петросова, 24, м. Харків, Харківська обл., 61052, Україна,
код ЄДРПОУ 38890341, тел.: +380577258743, e-mail: office@berkanaplus.com.ua

Місце виробництва: ПАТ «МОНФАРМ»

вулиця Заводська, буд. 8, с. Аврамівка, Уманський район, Черкаський
обл., 19161, Україна

ТОВ «БЕРКАНА+»

вулиця Валерія Петросова, будинок 24, місто Харків, Харківська обл.,
61052, Україна

ТОВ «БЕРКАНА+»

аптечний склад №2, проспект Любові Малої, буд. 93, місто Харків,
Харківська обл., 61020, Україна

ЗГІДНО
ОРИГІНАЛОМ



СУЯ	Декларація про відповідність медичних виробів	Лист 3 з 4
ТОВ «БЕРКАНА+»	Дата оформлення: 14.07.2025 р. Діє до: 21.11.2029 р.	Реплікація 3



ТОВ «БЕРКАНА+»
 Адреса юридична: вул. Пушкіна, б.20/1, м. Богодухів,
 Харківська обл., 62103, Україна
 Адреса для листування: В. Петросова, буд. 24 (Контарська 90)
 м. Харків, Харківська обл., 61052, Україна
 Код ЄДРПОУ 38890341, ІПН ПДВ 388903420044
 Tel. +38 (057) 725-87-43, 725-87-44
 E-mail: office@berkanaplus.com.ua
 Website: berkanaplus.com.ua

№ з/н:	Група медичних виробів	Модифікації медичних виробів
1а	Супоозиторії вагінальні та ректальні	1. Супоозиторії ректальні з діосміном та гесперидином: «НОРМОРЕКТ» / «ДІОСМІН-Н» / «ЛІОПРОКТ» з діосміном та гесперидином. ¶ 2. Супоозиторії ректальні з екстрактом іглани, жінського жаб'яку та жиру печінки акули: «НОВА-ПРОКТ» / «ПРОКТОНОРМ» / «ЛІОПРОКТ» / «Флєбосил». ¶ 3. Супоозиторії вагінальні з хлортетрациклином та прівітаміном В ₃ : «ДЕКС-НОВА» / «БІФЛАЙ». ¶ 4. Супоозиторії ректально-вагінальні з обліпиховою олією: «ОБЛІПІХОВА-ОЛІЯ». ¶
2а	Неактивні медичні вироби для дезінфекції, чищення, полоскання	¶ 1. Розчини для обробки слизових на основі рослинних екстрактів: «РОТОСАЛЬВІН». ¶
3а	Медичні вироби для обробки ротової та носової порожнини, що містять лікарські засоби	1. Краплі та спреї для носа на основі колоїдного срібла: «ПРОТАРГОЛ-БЕРКАНА-ІНІОС», «ПРОТАРГОЛ-АНАНТА», «СІНУМАКС-СІЛВЕР», «Наза-Сілвер Vitasore». ¶ 2. Спреї та розчини для ротової порожнини з бензидаміном, гідрохлоридом, декаметоксидом, екстрактом листя евкаліпту та екстрактом прополісу: «ІНГАЛЮКС», «Sator ІНГАЛОР», «ПРОПОЛЮКС», «Доктор-ЛОР-ПРОПОЛІС», «КАМЕЛЮКС», «ЛОРІНГО-ВЕРДЕ», «ОРЫСЕПТОЛ», «ГОРЛОФЛИПТ-ВЕРДЕ», «SATOR-ЛОР-ВЕРДЕ», «СТОМАРИН». ¶ 3. Спреї та розчини для ротової порожнини з тексетидином, хлорбутанолом, гемідратом та бензидаміном, гідрохлоридом: «ТЕКВАДІНЬ» / «ТЕКСАНГІН» / «ЛОРТУМ» / «Sator-ЛОР-ТЕКСА». ¶

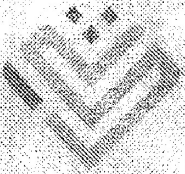
Директор
 ТОВ «БЕРКАНА+»

Валерій КАРАМАВРОВ

Дата підпису: 14.07.2025 р.

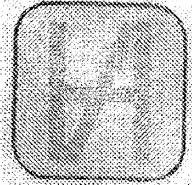
ЗГІДНО З
 ОРИГІНАЛОМ

СУЯ ТОВ «БЕРКАНА+»	Додаток про відповідність медичних виробів	Лист 4 з 4
	Дата оформлення: 14.07.2025 р.	Діє до: 21.11.2029 р.
		Редакція 3



UA.TR.098

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



ISO 13485
Сертифікація
продукції

СЕРТИФІКАТ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

Дійсний до 21 листопада 2029 р.

Цей сертифікат засвідчує, що проєкт на медичні вироби для обробки ротової та носової порожнини, що містять лікарські засоби (згідно додатку)

Клас III

Відповідають 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) в частині «Перевірка проєкту медичного виробу»

Виробник: **ТОВ «БЕРКАНА+»**
вулиця Пушкіна, будинок 20/1, місто Богодухів, Богодухівський р-н,
Харківська обл., 62103, Україна
код за ЄДРПОУ 38890341

Місце виробництва: **ТОВ «БЕРКАНА+»**
вулиця Валерія Петрова, будинок 24, місто Харків, Харківська обл.,
61052, Україна
ТОВ «БЕРКАНА+»
адресний склад №2, проєкт Любові Малаї, буд.93, місто Харків,
Харківська обл., 61020, Україна

Короткий опис призначення медичного виробу: медичні вироби сприяють механічному очищенню та промиванню слизової оболонки носової та ротової порожнини від пилу та слизових виділень, надають в'язку, антисептичну та протизапальну дію, можуть застосовуватися при застудах, грипі, ГРВІ для зменшення болю та симптомів подразнення та роздратування при запаленні носоглотки

Документи щодо проєкту медичного виробу, що були розглянуті: технічний файл ТФ № 04UA від 02.07.2024 на медичні вироби для обробки носової порожнини, технічний файл № 05UA від 04.07.2025 на медичні вироби для обробки ротової порожнини

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саєрно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, Україна, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо перевірки проєкту від 22.11.2024 р. № 0120-262-2024, рішення щодо внесення змін, які стосуються наданої сертифікації продукції від 11.04.2025 р. № 0120-273-2025 та від 14.07.2025 р. № 0120-273-2025

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-які зміни до затвердженого проєкту медичного виробу. 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»

14.07.2025 р. * № UA.TR.098.Ц15.0120.34

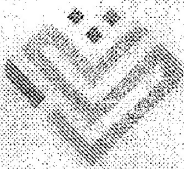
Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

Володимир ПРУДИКОВ

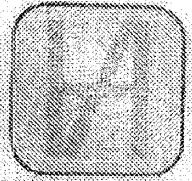
* На замову сертифіката перевірка проєкту медичного виробу видано 14.07.2025 р. у зв'язку із внесенням змін
Первинна оцінка відповідності 22.11.2024

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ «УЦМСП», тел. +38 (044) 593-71-92



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



ISO 130213
 Сертифікація продукції

UA.TR.098

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 21 листопада 2029 р.

Цей сертифікат засвідчує, що система управління якістю стосовно продукції:
 Супозиторії вагінальні та ректальні, клас Па;
 Неактивні медичні вироби для дезінфекції, чищення, полоскання, клас Па;
 Медичні вироби для обробки ротової та носової порожнини, що містять знікарські засоби, клас ІІІ
 (згідно додатку)

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 733 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» (Додаток 3)

Виробник: **ТОВ «БЕРКАНАТ»**
 вулиця Пушкіна, будинок 20/1, місто Богодухів, Богодухівський р-н,
 Харківська обл., 62103, Україна
 код за ЄДРПОУ 38890341

Місце виробництва: **ПАТ «МОНФАРМ»**
 вул. Завольська, буд. 8, с. Абрамівка, Уманський район, Черкаська обл.,
 19161, Україна
ТОВ «БЕРКАНАТ»
 вулиця Валерія Петросова, будинок 24, місто Харків, Харківська обл.,
 61052, Україна
ТОВ «БЕРКАНАТ»
 аптечний склад №2, проспект Любові Малої, буд.93, місто Харків,
 Харківська обл., 61020, Україна

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

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Савурно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, Україна, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 22.11.2024 р. № 0513-218/2024, рішення щодо внесення змін, які стосуються наданої сертифікації від 11.04.2025 р. № 0513-254/2025 та від 14.07.2025 р. № 0513-254/2025

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір суттєвих 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

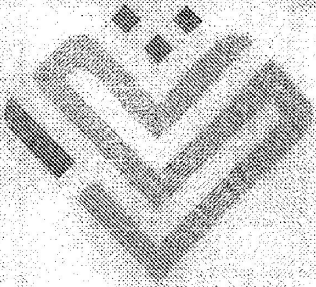
Стосовно медичних виробів класу ІІІ цей сертифікат без сертифіката перевірки проекту від 14.07.2025 р. № UA.TR.098.П15.0120-24 нечиний

Зареєстрований у Реєстрі Сертифікат ООВ ТОВ «УЦМСП»
 14.07.2025* р. № UA.TR.098.0513-24
 Володимир ПРУДІНСЬОВ

ЗГІДНО З
 ОБ'ЯВЛЕННЯМИ

На зміну сертифікату, виданого за № 0513-218/2024, з внесенням змін
 Первинна вимога відповідності

Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ «УЦМСП», тел.: +38 (044) 593-71-92



ДОДАТОК

до сертифіката відповідності

№ UA.TR.098.0513-24

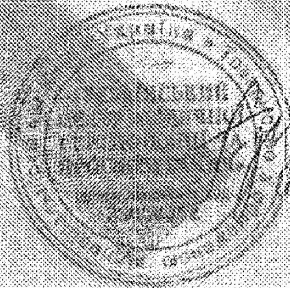
від 14 липня 2025 р.*

UA.TR.098

№ з/п	Група медичних виробів	Модифікації медичних виробів
1	Супозиторії вагінальні та ректальні	1. Супозиторії ректальні з діосміном та гесперидином. 2. Супозиторії ректальні з екстрактом іглїші, кінського каштану та жиру печінки акули. 3. Супозиторії вагінальні з хлорсексидином та провітаміном В5. 4. Супозиторії ректально-вагінальні з обліпиховою олією.
2	Неактивні медичні вироби для дезінфекції, чищення, полоскання	1. Розчини для обробки слизових на основі рослинних екстрактів.
3	Медичні вироби для обробки ротової та носової порожнини, що містять лікарські засоби	1. Краплі та спреї для носа на основі колоїдного срібла. 2. Спреї та розчини для ротової порожнини з бензидаміном гідрохлоридом, декаметоксином, екстрактом листя евканоїту та екстрактом прополісу. 3. Спреї та розчини для ротової порожнини з гексетидином, хлорбутанолом гемігідратом та бензидаміном гідрохлоридом.

*На заміну Додатка до сертифіката відповідності від 11.04.2025 р. у зв'язку із внесенням змін

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСН»



Володимир ПРУДІНКОВ

