

Сертифікат Аналізу №240000552, інспекційний продукт №40000095721

Замовник: ІБСА Фармасьютісі Італія Срл,
Власник продукту: ІБСА Фармасьютісі Італія Срл
Код замовника: 6000003090
Продукт: ІАLUNA супозиторії вагінальні Україна/Азербайджан
Опис: 10 супозиторіїв вагінальних
Коди Ламп: 410001999
Серія: 225214
Приданий до: 2027/03
Кількість: 9.757 шт.
Балк серія: не вказана
Дата виробництва: 2024/03
Дата аналізу: 10.04.2024

Тести	Специфікація	Результат
Опис	Гомогенні, без комочків, кольору біло- слонової кістки вагінальні супозиторії	Відповідає
Чужеродні вclusions	Відсутні	Відповідає
Середня вага	1,9-2,1 г	2,0 г
Однорідність	Відповідно до діючої редакції Євр. Фарм.	Відповідає
Час розпадання	Не більше 30 хв.	10 хв.
pH (10% суспензія)	5,0 - 7,5	6,1
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 100 КУО/г	< 10 КУО/г
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Не більше 10 КУО/г	< 10 КУО/г
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутні	Відсутні/г
<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутні	Відсутні/г
<i>Candida albicans</i>	Відсутні	Відсутні/г
Фінальне пакування	Повинно відповідати	Відповідає

Примітка: Відповідно до документу DMR

Штамп ІБСА Інститут Біохімії СА
Реквізити

Підтверджено: 10.04.2024

Підписи: Др. Франческо Голінеллі
Відповідальний Біолог

Др. Патрісія Санті
Контроль Якості

MOD 214/05

Реквізити і адресу органу контролю (дивись оригінал)

Сторінка 1/1

Переклад з англійської мови вірний
Демірджі Мустафа Джем
Директор Представництва в Україні
Асфарма Медікал Дентал Урюнлер ве Іляч Санайі Тіджарет А.Ш.



№ 2587
10.12.2024

Analytical Certificate n° 240000552 - Inspection Lot n° 40000095721

Customer IBSA FARMACEUTICI ITALIA SRL	Product's Holder IBSA FARM.ITALIA SRL	Customer Code Article 6000003090
Product IALUNA VAGINAL OVULES OVULI AZERBAIJAN / UKRAINA	Description 10 OVULES	Quantity 9,757 N
Lamp Code Article 410001999	Expiry Date 2027/03	Test Date 10.04.2024
Batch 225214	Bulk production Date 2024/03	
Bulk Batch N.A.		

CHARACTERISTICS	SPECIFICATIONS	UM	RESULTS
Appearance	Homogeneous, white-ivory vaginal ovules without lumps		Complies
Foreign bodies	Absent		Complies
Average weight	1,9-2,1	g	2,0
Uniformity of mass	Complies to Ph. Eur. current edition		Complies
Disintegration time	max 30	min	10
pH (suspension 10 %)	5,0-7,5		6,1
Total Aerobic Microbial Count (TAMC)	max 100	UFC/g	< 10
Total Yeast and Moulds Count (TYMC)	max 10	UFC/g	< 10
Pseudomonas aeruginosa	Absent		Absent/g
Staphylococcus aureus	Absent		Absent/g
Candida albicans	Absent		Absent/g
Final packaging	Must comply		Complies

Note: Reference document: DMR



IBSA Institut S.
Via Pian Scairok
CH-3912 Gress

Approved 10.04.2024

Dr. Francesco Golinelli
Biologist Resp.

Dr. Patrizia Santi
Quality Control

MOD.214/05

LAMP SAN PROSPERO S.p.A. VIA DELLA PACE 26/A - 41030 S.PROSPERO S/S - MODENA - ITALY
TEL +39 059 812211 FAX +39 059 812299 - <http://www.lamp.it> - e-mail: lamp@lamp.it
COD. FISC. E P.IVA 03423080369 - VAT N° IT 03423080369 - CAP. SOC. EURO 4.000.000,00 I. V.
C.C.I.A.A. - MODENA ISCRIZIONE N° 03423080369 - NUMERO REA MO - 380450



Декларація про відповідність № 003
Declaration of Conformity № 003

Назва медичних виробів: Name of medical devices:	Сунозиторії з гіалуронатом натрію для гінекологічного застосування IALUNA®, 10 сунозиторіїв вагінальних Sodium hyaluronate ovules for gynecological use IALUNA®, 10 vaginal ovules
Виробник: Manufacturer:	IBSA Фармацьотісі Італія ерл Via Martiri di Cefalonia, 2, 26900 Лоді (ЛО) -- Італія IBSA Farmaceutici Italia srl Via Martiri di Cefalonia, 2, 26900 Lodi (LO) -- Italy
Уповноважений представник: Authorized representative:	ТОВ «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА» 04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21, Україна Електронна пошта: uaerp@cratia.ua, Тел.: 0 800 21-52-32 "CRATIA MEDTEKHNIKA" LLC 04107, Kyiv, Bahhovutivska St. 17-21, Ukraine E-mail: uaerp@cratia.ua, Tel.: 0 800 21-52-32
Класифікація: Classification:	Клас ІІа, згідно додатку 2, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року: Class IIa according to Annex 2 of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013:
Процедура оцінки відповідності: Conformity Assessment Route:	Додатки 8 та 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року. Annexes 8 and 6 of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013.
Номер та термін дії Сертифікату з оцінки відповідності: Number and validity date of conformity assessment Certificate:	PR.1243-22 31.12.2027
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: Appointed conformity assessment body with its identification number:	Товариство з обмеженою відповідальністю «Український Науковий Інститут Сертифікації» Limited Liability Company "Ukrainian Scientific Institute of Certification" UA.TR.116

IBSA Фармацьотісі Італія ерл декларує відповідність продукції, зазначеної у цій декларації про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року.
Технічна документація на медичні вироби згідно цієї декларації про відповідність розроблена та впроваджена. Декларацію про відповідність складено під цілковиту відповідальність виробника. Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.
IBSA Farmaceutici Italia srl declares that abovementioned devices comply with the requirements of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013.
The technical documentation for medical devices to this Declaration of Conformity has been developed and implemented. The Declaration of Conformity is written under the sole responsibility of the manufacturer. The manufacturer is responsible for the authenticity of the provided information.

Головний виконавчий директор доктор Федеріко Маутоне
CEO - Dr. Federico Mautone

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person

Назва посади, ПІБ:
Position, Full Name

Номер Декларації про відповідність: 003 Number of Declaration of conformity: 003	Дата видання: 17/05/2024 Release date: 17/05/2024	Дійсна до 31.12.2027 Valid till 31.12.2027	Релакція: 3 Version: 3	Сторінка 1 з 1 Page 1 of 1
---	--	---	---------------------------	-------------------------------

IBSA Farmaceutici Italia Srl
Via Martiri di Cefalonia, 2
26900 - LODI



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів (Додаток 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (TR))

Виробник: IBSA Farmaceutici Italia srl / ІБСА Фармасьютісі Італія srl

Юридична адреса: Via Martiri di Cefalonia, 2, 26900 Lodi (LO) - ITALY /
Віа Мартірі ді Кефалонія, 2, 26900 Лоді (ЛО) - Італія

Виробничі площадки: IBSA Farmaceutici Italia srl / ІБСА Фармасьютісі Італія srl
Via Martiri di Cefalonia, 2, 26900 Lodi (LO) - ITALY /
Віа Мартірі ді Кефалонія, 2, 26900 Лоді (ЛО) - Італія

Уновноважений представник: ТОВ «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА»
04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21, Україна
Код ЄДРПОУ 38670845

Вироби: Супозиторії з гіалуронатом натрію для гінекологічного застосування
(конкретизована сфера наведена на сторінці 2 цього сертифіката)

Клас: Іа

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначених виробів, згідно пунктів 3-7 Додатка 6 TR та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 8-11 Додатка 6 TR. Для реалізації продукції ІБ та ІІІ класу додатково має бути наявний сертифікат перевірки типу згідно з Додатком 4 TR.

Підстава для видачі:

Акт експертизи документації № PR.1243/RC1/3-24 від 12.04.2024;
Рішення про видачу сертифіката № PR.1243/RC1/4-24 від 19.04.2024.

Сертифікат № PR.1243-22
Дійсний до «31» грудня 2027 р.
Видання № 2 від «19» квітня 2024 р.
Вперше видано 16.09.2022.



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



10382
Сертифікація
присутній

Сторінка 1 з 3

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ»
04053, м. Київ, Кудрявський узвіз, буд. 7, офіс 320
UA.FR.116



Конкретизована сфера:

№ з/п	Назви виробів англійською мовою	Назви виробів українською мовою
1.	IALUNA®, 10 vaginal ovules	IALUNA®, 10 супозиторіїв вагінальних



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



10302
Сертифікати
придзичил

До сертифіката № PR.1243-22 Сторінка 2 з 3

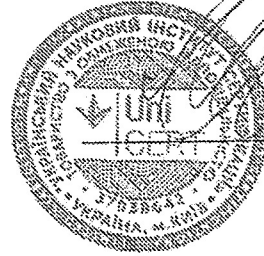
ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ»
04053, м. Київ, Кудрявський узвіз, буд. 7, офіс 320
UA.TR.116



ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	16 вересня 2022 р.	Вперше видано.
2	19 квітня 2024 р.	Повторно сертифіковано.

Сертифікат № **PR.1243-22**
Дійсний до «31» грудня 2027 р.
Видання № 2 від «19» квітня 2024 р.
Вперше видано 16.09.2022.



Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



ГО 302
Сертифікація
протяжності

До сертифіката № **PR.1243-22** Сторінка 3 з 3

№ 003373

Декларація про відповідність № 003
Declaration of Conformity № 003

Назва медичних виробів: <i>Name of medical devices:</i>	Супозиторії з гіалуронатом натрію для гінекологічного застосування IALUNA[®], 10 супозиторіїв вагінальних <i>Sodium hyaluronate ovules for gynecological use</i> IALUNA[®], 10 vaginal ovules
Виробник: <i>Manufacturer:</i>	ІБСА Фармасьютісі Італія срл Віа Мартірі ді Кефалонія, 2, 26900 Лоді (ЛО) – Італія IBSA Farmaceutici Italia srl <i>Via Martiri di Cefalonia, 2, 26900 Lodi (LO) – Italy</i>
Уповноважений представник: <i>Authorized representative:</i>	ТОВ «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА» 04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21, Україна Електронна пошта: uarep@cratia.ua, Тел.: 0 800 21-52-32 "CRATIA MEDTEKHNIKA" LLC <i>04107, Kyiv, Bahhovutiv's'ka St. 17-21, Ukraine</i> <i>E-mail: uarep@cratia.ua, Tel.: 0 800 21-52-32</i>
Класифікація: <i>Classification:</i>	Клас ІІа , згідно додатку 2, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року: <i>Class IIa according to Annex 2 of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013.</i>
Процедура оцінки відповідності: <i>Conformity Assessment Route:</i>	Додатки 8 та 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року. <i>Annexes 8 and 6 of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013.</i>
Номер та термін дії Сертифікату з оцінки відповідності: <i>Number and validity date of conformity assessment Certificate:</i>	PR.1243-22 31.12.2027
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: <i>Appointed conformity assessment body with its identification number:</i>	Товариство з обмеженою відповідальністю «Український Науковий Інститут Сертифікації» <i>Limited Liability Company "Ukrainian Scientific Institute of Certification"</i> UA.TR.116

ІБСА Фармасьютісі Італія срл декларує відповідність продукції, зазначеної у цій декларації про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року.

Технічна документація на медичні вироби згідно цієї декларації про відповідність розроблена та впроваджена. Декларацію про відповідність складено під цілковиту відповідальність виробника. Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

IBSA Farmaceutici Italia srl declares that abovementioned devices comply with the requirements of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013.

The technical documentation for medical devices to this Declaration of Conformity has been developed and implemented. The Declaration of Conformity is written under the sole responsibility of the manufacturer. The manufacturer is responsible for the authenticity of the provided information.

Головний виконавчий директор доктор Федеріко Маутоне
CEO - Dr. Federico Mautone

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person

Назва посади, ПІБ:
Position, Full Name



Номер Декларації про відповідність: 003 <i>Number of Declaration of conformity: 003</i>	Дата видання: 17/05/2024 <i>Release date:</i> 17/05/2024	Дійсна до 31.12.2027 <i>Valid till 31.12.2027</i>	Редакція: 3 <i>Version: 3</i>	Сторінка 1 з 2 <i>Page 1 of 2</i>
--	---	--	----------------------------------	--------------------------------------



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів (Додаток 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

Виробник: IBSA Farmaceutici Italia srl / ІБСА Фармасьютісі Італія срл

Юридична адреса: Via Martiri di Cefalonia, 2, 26900 Lodi (LO) - ITALY /
Віа Мартірі ді Кефалонія, 2, 26900 Лоді (ЛО) - Італія

Виробничі площадки: IBSA Farmaceutici Italia srl / ІБСА Фармасьютісі Італія срл
Via Martiri di Cefalonia, 2, 26900 Lodi (LO) - ITALY /
Віа Мартірі ді Кефалонія, 2, 26900 Лоді (ЛО) - Італія

Уповноважений представник: ТОВ «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА»
04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21, Україна
Код ЄДРПОУ 38670845

Вироби: Супозиторії з гіалуронатом натрію для гінекологічного застосування
(конкретизована сфера наведена на сторінці 2 цього сертифіката)

Клас: Па

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначених виробів, згідно пунктів 3-7 Додатка 6 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 8-11 Додатка 6 ТР. Для реалізації продукції ІІБ та ІІІ класу додатково має бути наявний сертифікат перевірки типу згідно з Додатком 4 ТР.

Підстава для видачі:

Акт експертизи документації № PR.1243/RC1/3-24 від 12.04.2024;
Рішення про видачу сертифіката № PR.1243/RC1/4-24 від 19.04.2024.

Сертифікат № PR.1243-22
Дійсний до «31» грудня 2027 р.
Видання № 2 від «19» квітня 2024 р.
Вперше видано 16.09.2022.



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



11082
Сертифікація
продукції

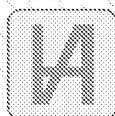


Конкретизована сфера:

№ з/п	Назви виробів англійською мовою	Назви виробів українською мовою
1.	IALUNA [®] , 10 vaginal ovules	IALUNA [®] , 10 супозиторіїв вагінальних



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



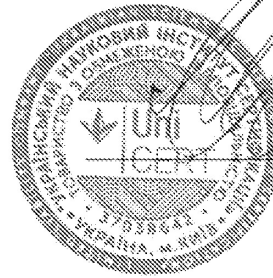
ISO 9001
Сертифікація
продукції



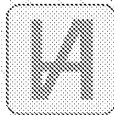
ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	16 вересня 2022 р.	Вперше видано.
2	19 квітня 2024 р.	Повторно сертифіковано.

Сертифікат № **PR.1243-22**
Дійсний до «31» грудня 2027 р.
Видання № 2 від «19» квітня 2024 р.
Вперше видано 16.09.2022.



Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



ГО 302
Сертифікація
продукції

№ 003373