



ТОВ «БЕРКАНА+»
Україна, 62441, Харківська обл.,
с. Циркуни, вул. Зоотехнічна, буд. 13
Код ЄДРПОУ 38890341
ІПН 388903420044

Ф05-НПУ-КЯ-14/1

тел. +38(057) 725-87-43, 725-87-44
email: office@berkanaplus.com.ua
website: berkanaplus.com.ua

КОПІЯ
ВІДПОВІДАЄ
ОРИГІНАЛУ

Сертифікат відповідності СУА вимогам ДСТУ EN 13485: 2018 № UA Я8.0049-24

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 18/02-26
«БІФЛАЙ», супозиторії вагінальні, №10; по 5 супозиторіїв у стрипі,
по 2 стрипи у паці з картону; маса нетто одного супозиторія 3 г
(найменування Медичного виробу)

Виробник
Адреса виробничих
потужностей
Сертифікат відповідності
технічному регламенту
Загальна кількість в партії
Умови зберігання:

ТОВ «БЕРКАНА+»	№ партії	240126-1
ПАТ «Монфарм», Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, буд. 8	Дата виробництва	2026.01
№ UA.TR.098.0513-24	Дата видачі	05.02.2026
від 22 листопада 2024 р.	результату	2028.01
2565 упаковок	Приданий до	
Зберігати в упаковці виробника при температурі не вище 25°C		
СПЦ-ГП-МВ-011		

Аналіз виконаний згідно:

Контроль готового продукту проведено в лабораторії:

Назва організації, адреса: ПАТ «Монфарм», Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка,
вул. Заводська, буд. 8

Протокол аналізу № 1 від 02.02.2026 р.

Договір № 200324-П від 20.03.2024 р.

№ з/п	Найменування показників	Вимоги нормативної документації	Результати аналізів
1	Зовнішній вигляд	Супозиторії тверді сигароподібної форми із загостреним кінцем	Відповідає
2	Колір	Білого або білого з сіруватим або жовтуватим відтінком кольору. Допускається мармуровість поверхні	Відповідає
3	Однорідність	Мають бути однорідними. На зрізі допускається наявність повітряного стрижня або лійкоподібної заглибини	Відповідає
4	Запах	Специфічний, властивий вхідним компонентам	Відповідає
5	Середня маса	3,0 г ± 5 % (від 2,85 г до 3,15 г)	3,0 г
6	Однорідність маси	18/20 не більше ± 5 %, 2/20 не більше ± 10 %	(-0,2) - (+0,2)
7	Розпадання	Не більше 60 хв	32 хв
8	Температура плавлення	Не вище 37°C	36,8°C
9	Ідентифікація - декспантенол - хлоргексидину біглоканат	Реакція з розчином ліді сульфату Р у лужному середовищі: з'являється фіолетове забарвлення. Характерна реакція з бромною водою Р: з'являється темно-червоне забарвлення.	Відповідає Відповідає
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ³ КУО/г	Менше 10 КУО/г
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10 ¹ КУО/г	Менше 10 КУО/г
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г - не допускається <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г - не допускається <i>Candida albicans</i> в 1 г - не допускається	Не виявлено

ВИСНОВКИ: Медичний виріб «БІФЛАЙ», супозиторії вагінальні, №10; по 5 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи у паці з картону; маса нетто одного супозиторія 3 г, партії 240126-1, за перевіреними показниками відповідає вимогам СПЦ-ГП-МВ-011.

Начальник ВКЯ

Відділ
якості
Олена БЕВУ
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ТОВ «БЕРКАНА+»
УКРАЇНА
ЯНА ШАПОВАЛОВА

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ 02. 2026 р.

Уповноважена особа

В.м. № 175



ТОВ «БЕРКАНА+»

Місцезнаходження: вул. Зоотехнічна, б. 13, с. Циркуни,
Харківська обл., 62441, Україна

Адреса для листування: вул. Валерія Петросова, буд. 24,
м. Харків, Харківська обл., 61052, Україна

Код ЄДРПОУ 38890341, ПІН 388903420044

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

Email: office@berkanaplus.com.ua

Website: berkanaplus.com.ua

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ
ДВ № 01122025/01**

Виробник: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «БЕРКАНА+»,

юридична адреса: вулиця Зоотехнічна, будинок 13, село Циркуни, Харківський р-н,
Харківська обл., 62441, 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, село 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:

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 лікарські засоби,
клас ПІІ

(перелік назв медичних виробів згідно Додатку 1),

відповідають вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів», що підтверджено сертифікатом відповідності № UA.TR.098.0513-24 від 22 листопада 2024 року, а також рішень щодо внесення змін, які стосуються наданої сертифікації від 11.04.2025 р. № 0513-254:2025, від 14.07.2025 р. № 0513-254:2025 та від 01.12.2025 р. № 0513-254:2025, а також сертифікату перевірки проекту № UA.TR.098.П15.0120-24 від 22.11.2024 р. та на підставі рішень щодо внесення змін до сертифікату перевірки продукції від 11.04.2025 р. № 0120-273:2025, від 14.07.2025 р. № 0120-273:2025 та від 01.12.2025 р. № 0120-273:2025, виданими органом з сертифікації (оцінки відповідності) 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;

СУЯ ТОВ «БЕРКАНА+»	Декларація про відповідність медичних виробів		Лист 1 з 5
	Дата оформлення: 01.12.2025 р.	Діє до: 21.11.2029 р.	Редакція 4



ТОВ «БЕРКАНА+»

Місцезнаходження: вул. Зоотехнічна, б. 13, с. Циркуни,
Харківська обл., 62441, Україна

Адреса для листування: вул. Валерія Петросова, буд. 24,
м. Харків, Харківська обл., 61052, Україна

Код ЄДРПОУ 38890341, ПІН 388903420044

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

Email: office@berkanaplus.com.ua

Website: berkanaplus.com.ua

- 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 і випробування в рамках процесу управління ризиками (EN ISO 10993-1:2020, IDT; ISO 10993-1:2018, IDT);
- 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. Належна 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.

Декларацію про відповідність складено від імені та під відповідальність виробника. Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

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

Директор
ТОВ «БЕРКАНА+»



Валерій КАРАМАВРОВ

Дата підпису: 01.12.2025 р.

СУЯ ТОВ «БЕРКАНА+»	Декларація про відповідність медичних виробів Дата оформлення: 01.12.2025 р.	Лист 2 з 5 Редакція 4
-----------------------	---	--------------------------



ТОВ «БЕРКАНА+»

Місцезнаходження: вул. Зоотехнічна, б. 13, с. Циркуни,
Харківська обл., 62441, Україна

Адреса для листування: вул. Валерія Петросова, буд. 24,
м. Харків, Харківська обл., 61052, Україна

Код ЄДРПОУ 38890341, ПІН 388903420044

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

Email: office@berkanaplus.com.ua

Website: berkanaplus.com.ua

Додаток № 1

до Декларації про відповідність медичних виробів
ДВ № 01122025/01

Перелік медичних виробів

Виробник: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «БЕРКАНА+»,

юридична адреса: вулиця Зоотехнічна, будинок 13, село Циркуни, Харківський р-н,
Харківська обл., 62441, 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, село Аврамівка, Уманський район,
Черкаська обл., 19161, Україна;

ТОВ «БЕРКАНА+»

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

ТОВ «БЕРКАНА+»

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

T

№ з/п	Група медичних виробів	Модифікації медичних виробів	Торгова назва медичного виробу
1	Супозиторії вагінальні та ректальні	1. Супозиторії ректальні з діосміном та гесперидином	1) Супозиторії ректальні «НОРМОРЕКТ»; 2) Супозиторії ректальні «Діосмін Н»; 3) Супозиторії ректальні «ЛІОПРОКТ з діосміном та гесперидином».
		2. Супозиторії ректальні з екстрактом іглиці, кінського каштану та жиру печінки акули	1) Супозиторії ректальні «НОВА ПРОКТ»; 2) Супозиторії ректальні «ПРОКТОНОРМ»; 3) Супозиторії ректальні «ЛІОПРОКТ»; 4) Супозиторії ректальні «Флебосил».
		3. Супозиторії вагінальні з хлоргексидином та	1) Супозиторії вагінальні «ДЕКС НОВА»; 2) Супозиторії вагінальні «БІФЛАЙ».
СУЯ ТОВ «БЕРКАНА+»		Декларація про відповідність медичних виробів	Лист 3 з 5
		Дата оформлення: 01.12.2025 р.	Діє до: 21.11.2029 р.
			Редакція 4

		прорітаміном В ₅ 4. Супозиторії ректально-вагінальні з обліпиховою олією	1) Супозиторії «ОБЛІПИХОВА ОЛІЯ»
2	Неактивні медичні вироби для дезінфекції, чищення, полоскання	1. Розчини для обробки слизових на основі рослинних екстрактів	1) «РОТОСАЛЬВІН», розчин по 55 мл (ml) у флаконі полімерному або у флаконі зі світлозахисного скла із кришкою.
3	Медичні вироби для обробки ротової та носової порожнини, що містять лікарські засоби	1. Краплі та спреї для носа на основі колоїдного срібла	1) «ПРОТАРГОЛ БЕРКАНА ПЛЮС», краплі для носа по 10 мл (ml) у з темного скла з кришкою-піпеткою; 2) «ПРОТАРГОЛ АНАНТА», краплі для носа по 10 мл (ml) з темного скла з кришкою-піпеткою; 3) «СінуМАКС Сілвер», спрей для носа по 15 мл (ml) у флаконі полімерному; 4) «НазаСілвер Vitasore», спрей для носа по 15 мл (ml) у флаконі полімерному.
		2. Спреї та розчини для ротової порожнини з бензидаміном гідрохлоридом, декаметоксином, екстрактом листя евкالیпту та екстрактом прополісу	1) «ІНГАЛЮКС», спрей для ротової порожнини по 30 мл (ml) у балоні алюмінієвому; 2) «ПРОПОЛЮКС», спрей для ротової порожнини по 30 мл (ml) у балоні алюмінієвому; 3) «КАМЕЛЮКС», спрей для ротової порожнини по 30 мл (ml) у балоні алюмінієвому; 4) «Sator-ІНГАЛОР», спрей для ротової порожнини по 30 мл (ml) у балоні алюмінієвому; 5) «Доктор ЛОР ПРОПОЛІС», спрей для ротової порожнини по 30 мл (ml) у балоні алюмінієвому; 6) «ЛОРИНГО ВЕРДЕ», спрей для ротової порожнини по 30 мл (ml) у флаконі полімерному; 7) «ОРВІСЕПТОЛЬ», спрей для ротової порожнини по 30 мл (ml) у флаконі полімерному; 8) «ГОРЛОФІЛПТ ВЕРДЕ», спрей для ротової порожнини по 30 мл (ml) або по 50

СУЯ ТОВ «БЕРКАНА+»	Декларація про відповідність медичних виробів		Лист 4 з 5
	Дата оформлення: 01.12.2025 р.	Діє до: 21.11.2029 р.	Редакція 4

ТОВ «БЕРКАНА+»

Місцезнаходження: вул. Зоотехнічна, б. 13, с. Циркуни,
Харківська обл., 62441, Україна

Адреса для листування: вул. Валерія Петросова, буд. 24,
м. Харків, Харківська обл., 61052, Україна
Код ЄДРПОУ 38890341, ПІН 388903420044

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

Email: office@berkanaplus.com.ua

Website: berkanaplus.com.ua

			мл (ml) у флаконі полімерному; 9) «ГОРЛОФІЛПТ ВЕРДЕ», розчин для ротової порожнини по 120 мл (ml) у флаконі полімерному; 10) «Sator-ЛОР ВЕРДЕ», спрей для ротової порожнини по 30 мл (ml) у флаконі полімерному; 11) «СТОМАРИН», розчин для ротової порожнини по 100 мл (ml) або 200 мл (ml) у флаконі полімерному.
	3. Спреї та розчини для ротової порожнини з гексетидином, хлорбутанолом гемігідратом бензидаміном та гідрохлоридом		1) «ГЕКВАДИН», розчин для ротової порожнини по 120 мл (ml) у флаконі зі світлозахисного скла або у флаконі полімерному; 2) «ГЕКВАДИН», спрей для ротової порожнини по 30 мл (ml) або по 50 мл (ml) у флаконі полімерному або у флаконі зі світлозахисного скла, або у алюмінієвому балоні; 3) «ГЕКСАНГІН», розчини для ротової порожнини по 120 мл (ml) у флаконі полімерному; 4) «ГЕКСАНГІН», спрей для ротової порожнини по 50 мл (ml) у флаконі полімерному або у алюмінієвому балоні; 5) «ЛОРТУМ», розчини для ротової порожнини по 120 мл (ml) у флаконі полімерному; 6) «Sator-ЛОР ГЕКСА», спрей для ротової порожнини по 30 мл (ml) у алюмінієвому балоні.

Директор
ТОВ «БЕРКАНА+»



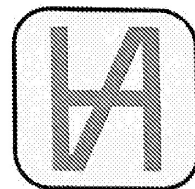
Валерій КАРАМАВРОВ

Дата підпису: 01.12.2025 р.

СУЯ ТОВ «БЕРКАНА+»	Декларація про відповідність медичних виробів		Лист 5 з 5
	Дата оформлення: 01.12.2025 р.	Діє до: 21.11.2029 р.	Редакція 4



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



UA.TR.098

10213
Сертифікація
продукції

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 21 листопада 2029 р.

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

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)

Виробник: ТОВ «БЕРКАНА+»
 вулиця Зоотехнічна, будинок 13, село Циркуні, Харківський р-н,
 Харківська обл., 62441, Україна
 код за ЄДРПОУ 38890341

Місце виробництва: ПАТ «МОНФАРМ»
 вул. 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

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. Саперно-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; рішень щодо внесення змін, які стосуються наданої сертифікації від 11.04.2025 р. № 0513-254:2025, від 14.07.2025 р. № 0513-254:2025 та від 01.12.2025 р. № 0513-254:2025

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.

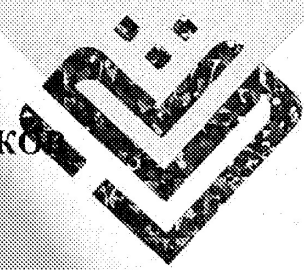
Стосовно медичних виробів класу ІІІ цей сертифікат без сертифіката перевірки проекту від 01.12.2025 р. № UA.TR.098.П15.0120-24 нечинний

Зареєстрований у Реєстрі
 ООВ ТОВ «УЦМСП»

01.12.2025* р. № UA.TR.098.0513-24

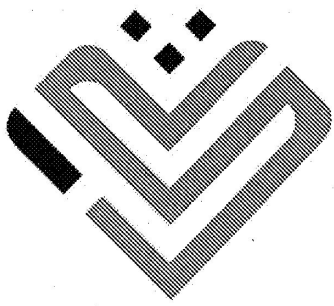


Володимир ПРУДНІКОВ



На заміну сертифіката відповідності, виданого 14.07.2025 р. у зв'язку із внесенням змін
 Первинна оцінка відповідності – 22.11.2024 р.

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



ДОДАТОК

до сертифіката відповідності

№ UA.TR.098.0513-24

від 01 грудня 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 іглиці, кінського каштану та жиру печінки акули. 3. Супозиторії вагінальні з хлоргексидином та провітаміном B ₅ . 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 евкаліпту та екстрактом прополісу. 3. Спреї та розчини для ротової порожнини з гексетидином, хлорбутанолом гемігідратом та бензидаміном гідрохлоридом.

*На заміну Додатка до сертифіката відповідності від 14.07.2025 р. у зв'язку із внесенням змін

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»



Володимир ПРУДНІКОВ

