

| | | | |
|---------------------|---------------|---|---------|
| COD. INN102V | | POLYGYAL CE0477 10 pessaries package | PAG 1/1 |
| BATCH | 510613 | EXP. 2028-10 | |

CERTIFICATE OF ANALYSIS

| TEST | SPECIFICATION | RESULT |
|-------------------------------|-----------------------|----------------|
| Appearance | Waxy ovule | In compliance |
| Color | Yellow/Orange | In compliance |
| Mean weight | 2.70 – 2.80 g | 2.74 g |
| Uniformity of mass | In compliance Ph.Eur. | In compliance |
| Dissolution test a 37°C | ≤ 60 minutes | 25 minutes |
| Title of HA | 9 – 11 mg/pessarie | 11 mg/pessarie |
| Total aerobic microbial count | ≤ 100 Cfu/g | < 10 Cfu/g |
| Total yeast and mould count | ≤ 10 Cfu/g | < 10 Cfu/g |
| St.Aureus | Absent in 1 g | Absent in 1 g |
| Ps.Aeruginosa | Absent in 1 g | Absent in 1 g |
| C.Albicans | Absent in 1 g | Absent in 1 g |
| Packaging control | | |
| Mobile data control | Complies | In compliance |

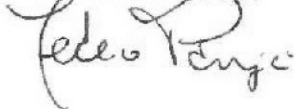
APPROVED



REFUSED



Technical Director



Date 20/10/2025

INNATE S.r.l.
Viale Industria snc – Zona CIPIAN –
15067 Novi Ligure (AL)
Tel 01432645 - info@innate.it
P.I. 02062130063
REA di Alessandria n°223322



| | | | |
|--------------|--------|---|-----------|
| КОД. INN102V | | ПОЛІГІАЛ CE0477 10 вагінальних супозиторіїв в упаковці | СТОР. 1/1 |
| СЕРІЯ | 510613 | Придатний до: 2028-10 | |

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

| ПОКАЗНИК | НОРМА | РЕЗУЛЬТАТ |
|---|---------------------------------------|---------------------------------|
| Опис | Восковий супозиторій овальної форми | Відповідає |
| Колір | Жовтий, Оранжевий | Відповідає |
| Середня маса | 2,70–2,80 г | 2,74 г |
| Однорідність маси | У відповідності з вимогами Евр. Фарм. | Відповідає |
| Тест на розчинення при температурі 37°C | ≤ 60 хвилин | 25 хвилин |
| Вміст гіалуронової кислоти | 9-11 мг у вагінальній супозиторії | 11 мг у вагінальній супозиторії |
| Загальна кількість аеробних мікроорганізмів | ≤ 100 КУО/г | < 10 КУО/г |
| Загальна кількість дріжджів та плісняви | ≤ 10 КУО/г | < 10 КУО/г |
| <i>St.Aureus</i> | Відсутність в 1 г | Відсутні в 1 г |
| <i>Ps.Aeruginosa</i> | Відсутність в 1 г | Відсутні в 1 г |
| <i>C.Albicans</i> | Відсутність в 1 г | Відсутні в 1 г |
| Контроль упаковки | | |
| Контроль даних транспортування | Відповідає | Відповідає |

ЗАТВЕРДЖЕНО

ВІДХИЛЕНО


Технічний директор Федеріко Пандзіері / підпис/

DATA: 20/10/2025

INNATE S.P.A.
 Проспект Індустрії, Нові-Лігуре, 15067, Італія
 Тел 01432645 - info@innate.it
 P.I. 02062130063
 REA di Alessandria n°223322



EU DECLARATION OF CONFORMITY

| | |
|--|--|
| Manufacturer: | INNATE srl |
| SRN Code: | IT-MF-000026730 |
| Address: | Viale Industria, 11-13 15067 Novi Ligure (ITALY) |
| Product: | Polygyal |
| BASIC UDI-DI: | 805104033cervixovules8DN |
| Presentation and Code: | 10 vaginal ovules -REF: INN102V |
| Destination of use: | Is indicated as adjuvant in treatment of chonical and acute vulvovaginitis, cervicitis, cervical erosion simple or infected, leukorrhea and vulvar itches. The function of support in the process of reepithelization and cicatrization is given by hyaluronic acid that makes a film and helping to restore the tissue and normalization of the damage surface. |
| Number of boxes sold (V and QC): | 9074 + 5 QC |
| Batch number: | 510613 |
| Expiration date: | 2028-10 |
| Classification : IIB rule 21 | |
| Classification route: Annex IX (I and III) | |



CHECK-LIST

CONTROL

GIUDIZIO

VALIDITY OF CE

APPROVED

NOT APPROVED

Batch Record

APPROVED

NOT APPROVED

CERTIFICATE OF ANALYSIS

APPROVED

NOT APPROVED

SAMPLES CONFORMITY

APPROVED

NOT APPROVED

We hereunder declare that the above mentioned product meet the provisions of the following standards and Regulation of the European Economic Community. All the necessary documentation is kept under the Manufacturer and/or the Notified Body responsibility. We hereunder declares that the Manufacturer has a procedure for post market surveillance and follow-up.

The medical device object of this Declaration is in compliance with Regulation 2017/745. The Declaration of Conformity is issued and released under the sole responsibility of the Manufacturer.

Regulation

MDR EU 745/2017

Standard

Standard (published on the European Community Official Journal) applicable to this product: UNI EN ISO 13485:2016, EN ISO 15223:2021, EN ISO 10993-1:2021 ,EN ISO 14971:2019, IEC 62366-1:2015



Notified Body and Certificate: EUROFINS PRODUCT TESTING ITALY SRL, ID NUMBER: 0477

CE marking date: 01/08/2022

Certificate n°: EPT 0477.MDR.22/4901.4

Expiry date: 31/07/2027

Place and date:
Novi Ligure,
20/10/2025

N


Signature:

Innate Srl
Viale Industria, 11-13
15067 Novi Ligure (AL) - ITALY
P.IVA /C.F. 02062130063
Cap.Soc. € 150.000 I.V

Name:

GIULIA AVIO

Function:

RESPONSIBLE PERSON FOR REGULATORY
COMPLIANCE



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Виробник: INNATE S.R.L.
SRN Код: IT-MF-000026730
Адреса: Проспект Індустрії 11/13 15067 Нові-Лігуре, (Італія)
Продукт: ПОЛІГІАЛ
БАЗОВИЙ UDI-DI: 805104033cervixovules8DN
Опис та код: 10 вагінальних супозиторіїв – REF: INN102V

Показання до застосування: є допоміжним засобом під час лікування гострих і хронічних вульвовагінітів, цервіцитів, ерозій шийки матки різної етіології простих або інфекційних, лейкореї (білей), свербіжувальви. Підтримуюча функція у процесі реепіталізації та рубцювання забезпечується гіалуроновою кислотою, яка утворює плівку та сприяє відновленню тканин і нормалізації пошкодженої поверхні.

Кількість упаковок в партії (V та QC): 9074 + 5 QC

Серія №: 510613

Термін придатності: 2028-10

Класифікація : II б правило 21

Спосіб класифікації : Додаток IX (I та III)

ЧЕК-ЛИСТ

Контроль

| | | | | |
|-----------------------|-------------------------------------|-------------|--------------------------|----------------|
| Термін дії | <input checked="" type="checkbox"/> | Затверджено | <input type="checkbox"/> | Не затверджено |
| Серійний запис | <input checked="" type="checkbox"/> | Затверджено | <input type="checkbox"/> | Не затверджено |
| Сертифікат аналізу | <input checked="" type="checkbox"/> | Затверджено | <input type="checkbox"/> | Не затверджено |
| Відповідність зразків | <input checked="" type="checkbox"/> | Затверджено | <input type="checkbox"/> | Не затверджено |



Ми заявляємо, що дана продукція відповідає положенням наступних стандартів та Регламенту Європейського економічного співтовариства. Вся необхідна документація зберігається під відповідальністю Виробника та/або повідомленого органу. Ми заявляємо, що Виробник має процедуру нагляду для подальшого спостереження за ринком.

Медичний виріб, що є предметом цієї Декларації, відповідає Регламенту 2017/745.

Декларація про відповідність видана та опублікована під одноосібну відповідальність виробника.

Регламент

MDR UA 745/2017

Стандарт

Стандарт (опублікований в Офіційному журналі Європейського співтовариства), стосовно цього продукту: UNI EN ISO 13485:2016, UNI EN ISO 15223:2021, EN ISO 10993-1:2021, EN ISO 14971:2019, IEC 62366-1:2015

Уповноважений орган та сертифікат: EUROFINS PRODUCT TESTING ITALY SRL,
ідентифікаційний номер 0477

Сертифікат №°: EPT 0477.MDR.22/4901.4

Дата маркування: 01/08/2022

Термін придатності: 31/07/2027

Місце та дата:

**Novi Ligure,
20/10/2025**

INNATE S.P.A.
Проспект Індустрії 11-13
15067 Нови-Лігуре, Італія

Підпис: / підпис/

Ім'я: Джулія Авіо

Посада: відповідальна особа за дотримання нормативних вимог



MQ048 Rev.04 of 05/05/2022

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ №1

Виробник: INNATE С.Р.Л., Проспект Індустрії 11-13, Нови-Лігуре, 15067, Італія /INNATE S.R.L., Viale Industria, 11-13 15067 Novi Ligure (AL) - ITALY

(назва та місцезнаходження виробника)

підтверджує, що вироби медичні: Супозиторії вагінальні Подігіал/Suppositories vaginal Polygal
(назва продукції)

клас ризику: клас ІІб, згідно Додатку 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів/class ІІb in accordance with Appendix 2 of the Technical Regulation on medical devices

які виготовляються:

INNATE С.Р.Л. INNATE S.R.L., Проспект Індустрії 11-13, Нови-Лігуре, 15067, Італія/Viale Industria, 11-13 15067 Novi Ligure (AL), ITALY

(назва та місцезнаходження виробника)

адреси виробничих майданчиків: Проспект Індустрії 11-13, Нови-Лігуре, 15067, Італія /Viale Industria, 11-13 15067 Novi Ligure (AL), ITALY

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753)/conforms with requirements of technical regulation on medical devices (approved by Decrees of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 dated October 02, 2013)

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.

Декларацію складено на підставі:

1. Сертифікат відповідності № R3M 380 232 B2 від 06.03.2025, чинний до 29.11.2028 – Додаток 3: забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю вимогам (за винятком перевірки проєкту)/Certificate of Conformity № R3M 380 232 B2 from 03.06.2025 until 11.29.2028 – Annex III: Full Quality Assurance System (with the exception of design verification)

Сертифікат видано: ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ СТАНДАРТІВ», місцезнаходження: будинок 1, вулиця Олександрівська, місто Київ, 03062, Україна. Номер призначеного органу №UA.TR.137/LLC Ukrainian Standards Institutions: building 1, Oleksandrivska street, Kyiv, 03062, Ukraine. Identification number of the notified body UA.TR.137.

Уповноважений представник виробника в Україні:


Товариство з обмеженою відповідальністю «ІСТФАРМ»/Limited Liability company «EASTPHARM» Україна, 02064, м. Київ, проспект Червоної Калини 68, офіс 233/Ukraine, 02064, Kyiv, Chervonoyi Kalyny Avenue, 68, office 233.

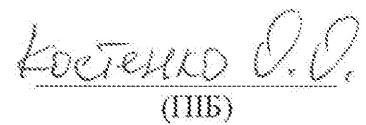
(за дорученням від INNATE С.Р.Л. №б/н від 01 вересня 2025 року)

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе Виробник.

Уповноважений представник
виробника в Україні (за дорученням)

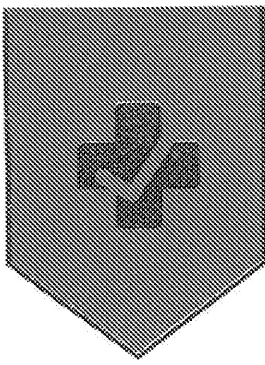



(підпис)

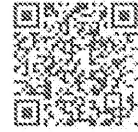

(ПІБ)

06.03.2025
(дата)

діє до 29.11.2028
(дата)

**УІС**УКРАЇНСЬКИЙ
ІНСТИТУТ
СТАНДАРТІВ

Сертифікат відповідності
повна система забезпечення якості
Certificate of conformity
full quality assurance system

**№ R3M 380 232 B2**

Виробник:
Manufacturer: **INNATE S.R.L.**
Проспект Індустрії 11-13, Нові-Лігуре, 15067, Італія
INNATE S.R.L.
Viale Industria, 11-13 15067 Novi Ligure (AL) – ITALY

Уповноважений
представник:
*Authorised
representative:* **Товариство з обмеженою відповідальністю «ІСТФАРМ»**
Україна, 02064, м. Київ, проспект Червоної Калини, 68, офіс 233,
код ЄДРПОУ: 36656829
Limited liability company «EASTPHARM»
*Ukraine, 02064, Kyiv, prospekt Chervonoj Kalyny, 68, office 233,
code: 36656829*

Продукція:
Production: **Супозиторії вагінальні Полігіал /**
Suppositories vaginal Polygyal

Класифікація:
Classification: **ІІб, згідно додатку 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів**
ІІb, according to Annex 2 of the Technical Regulations on Medical Devices

ТОВ «УІС» як Орган з оцінки відповідності заявляє, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах розробки, виробництва і остаточної перевірки виробів відповідно до Додатку 3 (виключаючи Перевірку проекту) Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року № 753)

LLC «USI» as the Conformity Assessment Body declares, that mentioned manufacturer has implemented a quality management system for design, manufacture and final inspection of the products in accordance with Annex 3 (without Design Examination) of the Technical regulation on medical devices (approved by Decrees of Cabinet of Ministers of Ukraine № 753 dated October 02, 2013)

Для розповсюдження на ринку продукції класу ризику ІІІ додатково обов'язковим є Сертифікат Перевірки проекту.

For the placing on the market of products of risk class III, the Design Examination Certificate is additionally mandatory.

Сертифікат видано Товариством з обмеженою відповідальністю «УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ СТАНДАРТІВ», місцезнаходження: будинок І, вулиця Олександрівська, місто Київ, 03062, Україна.

Номер призначеного органу UA.TR.137

Certificate is issued by Limited Liability Company «Ukrainian Standards Institute», location: building I, Oleksandrivska street, Kyiv, 03062, Ukraine. Identification number of the notified body UA.TR.137

Рішення №
Decision No.

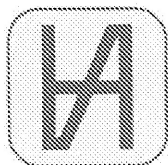
232-001

Дата первинної сертифікації:
Date of initial certification: **30.11.2023**

Дата видачі:
Issue date:

06.03.2025

Дійсний до:
Expiry date: **29.11.2028**

**10372**

Сертифікація продукції

Директор
Director



Наталія СТЕПАНКІВСЬКА
Natalia STEPANKIVSKA

Наявність сертифікату відповідності необхідно перевірити на офіційному веб-сайті
www.uskbiz.ua або за телефоном: +38-450-813-7-333

The validity of the Certificate of Conformity shall be checked on the official website www.usi.biz.ua or by tel.: +38-050-813-7-333
Сторінка 1 з 2



ТОВ «УІС», місцезнаходження: будинок 1, вулиця Олександрівська, місто Київ, 03062, Україна.

Номер призначеного органу UA.TR.137

LLC «USI», location: building 1, Oleksandrivska street, Kyiv, 03062, Ukraine.

Identification number of the notified body UA.TR.137

Історія змін:

History of changes:

| Редакція <i>Editorial</i> | Опис <i>Description</i> | Дата <i>Date</i> |
|------------------------------|--|---------------------|
| B1 | Перше видання / <i>First edition</i> | 30.11.2023 |
| B2 | Зміна назви виробу з Супозиторії вагінальні Гіаваль на Супозиторії вагінальні Полігіал / <i>Changing the product name from Suppositories vaginal Claval to Suppositories vaginal Polygal</i> | 06.03.2025 |

Директор
Director



Наталія СТЕПАНКІВСЬКА
Natalia STEPANKIVSKA