

На фірменому бланку Групо Фармаїмпреса

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗА №12600001124

Дата друку Сертифіката

Дата друку
сертифіката: 25/02/2026
Код продукту: FT.CE.15.38

Дата закінчення
аналізу: 24/02/2026
Назва продукту: Біохіл – 10 вагінальних пессаріїв в блістері

Оператор: 012- Федеріка Джордано
Серія: 602629

Внутр.посилання: 4202602190016460005
Термін придатності: 02/2029

Сторінка2 з2

Аналіз і метод	Референтні значення	Результати
Pseudomonas aeruginosa – Євр.Фарм.	Відсутність/г або мл	Так - відсутність
Staphylococcus aureus – Євр.Фарм.	Відсутність/г або мл	Так - відсутність
Candida albicans - Євр.Фарм.	Відсутність/г або мл	Так - відсутність
Однорідність маси - Євр.Фарм.	Відповідає Євр.Фарм.	Так - ОК
Вага вмісту - Євр.Фарм.	2,00 – 2,20 г	Так – 2,07
Час розпаду - Євр.Фарм.	< 60 хвилин	Так - 12
Примітки до випуску (якщо є) Посилання: від 24.02.2026		

Результат сертифіката аналіза № 12600001124 **Так** – прийняті аналізи

Варіанти результату: Так – прийняті, Ні -відхилені, Д – прийняті з винятком

Групо Фармаїмпреса с.р.л.
Via Kipro 1
1-25124 Брешія
P.IVA 05534151211

Менеджер з якості
[Групо Фармаїмпреса с.р.л.
1 Via Kipro 1-25124 Брешія
P.IVA 05534151211

штамп]

Підпис

тел. 800 912 951
факс. 800 912 951

e.mail: info@farmaimpresa.it



Декларація про відповідність № PR.661-25-DC
(Declaration of conformity)

Медичні вироби: <i>Medical devices</i>	вагінальні песарії <i>vaginal ovules</i>
Перелік виробів: <i>List of products:</i>	Вказані в Додатку 1 Декларації про відповідність <i>Specified in Anex 1 of the Declaration of Conformity</i>
Виробник: <i>Manufacturer:</i>	Групо Фармаїмпреса с.р.л. віа Кіпро, 1-25124 Бреція – Італія <i>Gruppo Farmaimpresa s.r.l.</i> <i>via Cipro, 1-25124 Brescia – Italy</i>
Виробнича ділянка: <i>Subcontractor:</i>	Іннате срл Віале Індустрія, 15067 Нові-Лігуре (Алессандрія) – Італія <i>Innate srl</i> <i>Viale Industria, 15067 Novi Ligure (AL) – Italy</i>
Уповноважений представник: <i>Authorized representative:</i>	ТОВ «Ділео Фарма» 04119, вул. Ю. Ілленка буд. 83-Д, офіс 404, м. Київ, Україна тел.: +38 044 5380126, info@cscukraine.com <i>TOV «Dileo Farma»</i> <i>Office 404, 83-D Y. Illenka str., Kyiv, 04119, Ukraine</i> tel.: +38 044 5380126, info@cscukraine.com
Класифікація <i>Classification</i>	Клас ІІа <i>Class IIa</i>
Процедура оцінки відповідності: <i>Conformity Assessment Route:</i>	Проведення робіт з оцінки відповідності <i>Conformity assessment</i>
Сертифікати: <i>Certificates:</i>	Сертифікат відповідності № PR.661-25 видання № 1 з терміном дії з 07.02.2025 по 06.02.2030 <i>Certificate of conformity №.: PR.661-25 edition № 1 with validity from</i> <i>07.02.2025 till 06.02.2030</i>
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код <i>Conformity assessment body with its</i> <i>identification number:</i>	Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ» UA.TR.120 <i>Limited Liability Company "IMPROVE MEDICAL"</i> UA.TR.120
Термін дії Декларації про відповідність: <i>Validity of Declaration of</i> <i>Conformity:</i>	Дійсна до 06.02.2030 <i>Valid till 06.02.2030</i>

Вищезазначена продукція відповідає вимогам додатку 6 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753. Декларацію про відповідність складено під цілковиту відповідальність виробника на підставі результатів оцінки відповідності призначеним органом з оцінки відповідності ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ» (UA.TR.120). Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник. Технічна документація зберігається у виробника та його уповноваженого представника.
The above-mentioned products comply with the requirements of Annex 6 to the Technical Regulations on Medical Devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.

Дата: 17-12-2025
Date: 17-12-2025

Редакція: 1
Version: 1

Сторінка 1 із 2
Page 1 of 2

The declaration of conformity is drawn up under the sole responsibility of the manufacturer based on the results of conformity assessment by the designated conformity assessment body LLC «IMPROVE MEDICAL» (UA.TR.120). The manufacturer is responsible for the accuracy of the provided information. The technical documentation is kept by the manufacturer and his authorized representative.

Місце видачі: м. Київ
Place of issue: Kyiv

Підпис уповноваженої особи
Signature of the Authorized person



Дата підпису: 17.12.2025
Date of signing: 17.12.2025

Назва посади, ПІБ: Директор, Савенюк О.О.
Position, Full Name: Director, Saveniuk O.

Дата: 17-12-2025
Date: 17-12-2025

Редакція: 1
Version: 1

Сторінка 2 із 2
Page 2 of 2

Декларація про відповідність

(Declaration of conformity)

Додаток 1

Annex 1

Номер <i>number</i>	Код/артикул/ Каталожний номер <i>Code/Catalogue number</i>	Назва медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Назва медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
1		Biohyl [®] , vaginal ovules	Біохіл [®] , вагінальні песарії

Місце видачі: м. Київ
Place of issue: Kyiv

Підпис уповноваженої особи
Signature of the Authorized person



Дата підпису: 17.12.2025
Date of signing: 17.12.2025

Назва посади, ПІБ: Директор, Савенюк О.О.
Position, Full Name: Director, Saveniuk O.

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: Gruppo Farmaimpresa s.r.l.
Групо Фармаїмпреса с.р.л.
via Cipro, 1-25124 Brescia – Italy
via Кіпро, 1-25124 Брешія – Італія

Виробнича ділянка: Innate srl
Innate srl
Viale Industria, 15067 Novi Ligure (AL) – Italy
Віале Індустрія, 15067 Нови-Лігуре (Алессандрія) – Італія

Уповноважений представник: ТОВ «Ділео Фарма»
04119, вул. Ю. Ілленка буд. 83-Д, офіс 404, м. Київ, Україна

Групи виробів: Біохіл[®], вагінальні песарії
Biohyl[®], vaginal ovules

Клас ризику: ІІа

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ» (ідентифікаційний номер №UA.TR.120) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю щодо процесів розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно вказаних виробів у відповідності до пунктів 3-6 Додатка 6 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 8-11 Додатка 6 ТР. Для реалізації продукції III класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

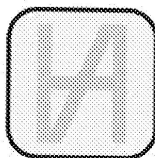
Підстава для видачі:
Рішення № PR.954/7-25 від 07.02.2025.

Сертифікат № PR.661-25
Дійсний з 07 лютого 2025 р.
Дійсний до 06 лютого 2030 р.
Видання №1. Дата реєстрації 07 лютого 2025 р.

ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»

Місцезнаходження
юридичної особи:
Україна, 01042, м. Київ,
бульвар М. Приймаченко, 1/27,
кімната 506-4

Місцезнаходження ООВ:
Україна, 04112, м. Київ,
вул. Ризька 8-А, оф. 110



10304
Сертифікація
продукції

