

	PROCARE HEALTH IBERIA, S.L. Сертифікат про випуск серії – вироби медичного призначення
---	--

Продукт: PAPILOCARE, вагінальний гель, 7х5 мл Україна

Постачальник: Гедеон Ріхтер

Територія: Україна

Код Procare: 010/072

Кількість: 1 304

Серія №: W0401

Дата виробництва: 27.05.2024

Термін придатності: 2027.11

Виконані випробування	Результати
Документи серії:	
Сертифікат відповідності стандарту ISO 13485	Відповідає вимогам
Аналітичний сертифікат	Відповідає вимогам
Інциденти під час виробництва	Ні
Готовий продукт:	
Зразки: продукт, серія та термін придатності	Відповідає вимогам
Зразки: знак СЕ	Відповідає вимогам
Зразки: зовнішній вигляд	Відповідає вимогам
Відповідність первинної та вторинної упаковки	Відповідає вимогам
Замовлення на придбання: відповідність макета	Відповідає вимогам

Елемент макета	Код макета в замовленні на придбання	Коди макета серії	Коди макета дистриб'ютора
Коробка	010/072/005	010/072/005	K-31705-1.2
Інструкція	010/072/006	010/072/006	K-31706-1.2
Туба	01	01	H/3
Інше	H/3	H/3	H/3

Згідно з переглянутими даними та доказами Уповноважена особа компанії, що нижче підписалась, заявляє, що серія перевіреної продукції **ПРИЙНЯТА**.

Дата випуску: 09.09.2024

/підпис/

Ноемі Альварес (Noemi Alvarez)

Заступник технічного директора

Procare Health Iberia, S.L.



Handwritten signature: Noemi Alvarez

DEREX DERMOPHARMACY EXPERTS	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
---------------------------------------	---------------------------

Код: 40001714

Серія: W0401

Замовник: Procure Health

Марка: RAPILOCARE

Продукт: RAPILOCARE, Вагінальний гель, 7х5 мл – Україна

Дата виробництва: 27.05.2024

Термін придатності: 2027.11

Візуальний аналіз	Значення	Стандартне значення	Нижня межа	Верхня межа	Одиниця
Перевірка серії/ терміну придатності на упаковці	Відповідає вимогам	Відповідає вимогам			
Номер серії	Відповідає вимогам	Відповідає вимогам			
Фактичний вміст	5		5	5	мл
Перевірка компонентів/ аксесуарів	Відповідає вимогам	Відповідає вимогам			

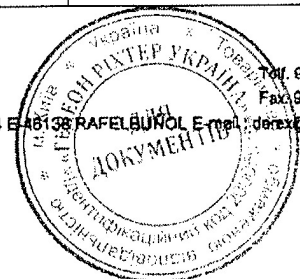
Органолептичний аналіз	Значення	Стандартне значення	Нижня межа	Верхня межа	Одиниця
Запах	та99998	та99998			
Колір	Світло-бежевий	Світло-бежевий	Жовтувато-білий	Світло-коричневий	
Фізичний стан	В'язкий	В'язкий			
Опалесценція	Непрозорий	Непрозорий			
Матовість/ глянцевість	Глянцевий	Глянцевий			
Галенова форма	Гель для місцевого застосування	Гель для місцевого застосування			

Фізико-хімічний аналіз	Значення	Стандартне значення	Нижня межа	Верхня межа	Одиниця
Щільність	1,0264	1,04	1,0200	1,0600	г/мл
В'язкість 4-6	24430	23000	11,000	35,000	кПс
pH	5.04	5,00	4,50	5,50	Н/3

Мікробіологічний аналіз	Значення	Стандартне значення	Нижня межа	Верхня межа	Одиниця
ВІДПОВІДНІСТЬ					
Відділ контролю якості Дж. Мата (J. MATA) /підпис/		Дата перевірки відповідності 10.07.2024		Версія 0	



DEREX S.A., Cebolla 39 Apdo. de correos nº 14 E-48138 RABELO BUNOL E-mail: derex@derex.es



Тел. 061414243
Факс 061414161



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі
«23» жовтня 2023 р.
№ UA.MD.389-21 редакція 02
Дійсний до «07» липня 2026 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування комплексної системи управління якістю на етапах розроблення, виробництва і остаточної перевірки медичних виробів:

PAPILOCARE®

Вагінальний гель
клас ІІа

виробника:

PROCARE HEALTH IBERIA, S.L.

за адресою: Avda. Miguel Hernández 21, Bajo, 46450 Benifaió, Valencia, Spain

уповноважений представник в Україні:

ТОВ «ГЕДЕОН РІХТЕР УКРАЇНА»

за адресою: Україна, 01054, м. Київ, вул. О. Кониського, 17-Б

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

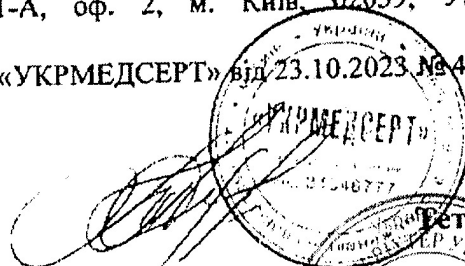
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 6 «Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів».

Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється шляхом нагляду, періодичності і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

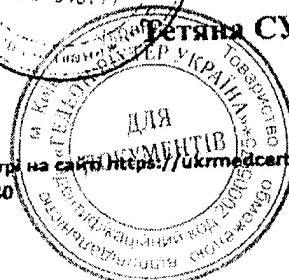
Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестати від 22.03.2021 № 10240 та від 15.11.2022 № 80047, призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, 1-А, оф. 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua/>

на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» від 23.10.2023 № 452/2

Керівник ООВ



Ретяна СУХЕНКО



Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті <https://ukrmedcert.org.ua>
та за тел. +38-067-595-02-30

DEREX DERMOPHARMACY EXPERTS	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
---------------------------------------	---------------------------

Мікробіологічний аналіз	Значення	Стандартне значення	Нижня межа	Верхня межа	Одиниця
Кількість аеробних бактерій	<10		0	100	КУО/г
Кількість дріжджових і плісневих грибів	<10		0	100	КУО/г
Ідентифікація Pseudomonas Aeruginosa	Відсутність	Відсутність			
Ідентифікація Staphylococcus Aureus	Відсутність	Відсутність			
Ідентифікація Escherichia coli	Відсутність	Відсутність			
Ідентифікація Candida albicans	Відсутність	Відсутність			

ВІДПОВІДНІСТЬ		
Відділ контролю якості Дж. Мата (J. MATA) /підпис/	Дата перевірки відповідності 10.07.2024	Версія 0



DEREX S.A., Cebolla 39 Apdo. de correos nº 14 E-46158 RAKOLBUNOL E-mail: derex@derex.es



Tel. 861414243
Fax 961414161

PROCARE HEALTH IBERIA, S.L.

DECLARATION OF CONFORMITY

No. 1/ver3

of the medical device – **PAPILOCARE® Vaginal gel** to the requirements of Technical regulation concerning medical devices (approved by the Decree of the Cabinet of Ministers of Ukraine on 02 October, 2013 under No. 753).

Manufacturer:

Name: PROCARE HEALTH IBERIA, S.L.

address: Avda. Miguel Hernández 21, Bajo, 46450 Benifaió, Valencia, Spain.

Phone: +34936455441

E-mail: info@procarehealth.com

whose Authorized Representative in Ukraine is:

name: LLC "GEDEON RICHTER UKRAINE"

address: Ukraine, 01054 Kyiv, 17-Б О. Konyskoho Street; EDRPOU code: 20005075

Tel./fax: +380443893950

E-mail: ukraine@richter.kiev.ua

Medical device classification: Class IIa, according to point 13 of Annex 2 of Technical regulation concerning medical devices.

The products is accompanied by the mark of conformity to the requirements of Technical regulation:



UA.TR.099

According to the point 17 of Technical regulation concerning medical devices, for abovementioned marking, conformity assessment procedures was performed according to the Procedure for ensuring performance of the comprehensive quality management system in Annex 3 (with the exception of paragraphs 8-11) to Technical regulation concerning medical devices and Certified Conformity Assessment Body of Ukrmedcert CAB, accredited by the National Accreditation Agency of Ukraine Certificates No. №80047 dated 15.11.2022 and No.10240 dated 22.03.2021, designated by the Ministry of Economic Development and Trade of Ukraine, under the identification number UA.TR.099, address: 02059, Ukraine, Kyiv, Mykhayla Dragomanova Str., 1-A, of.2
Certificate of conformity with requirements of Technical Regulation on Medical Devices № UA.MD.389-21 Version 02 valid till July 07, 2026.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

No. 1/ver3

медичного виробу – **PAPILOCARE® Вагінальний гель** вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (який затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753).

Виробник:

найменування: PROCARE HEALTH IBERIA, S.L.

адреса: Avda. Miguel Hernández 21, Bajo, 46450 Benifaió, Valencia, Spain.

Тел.: +34936455441

E-пошта: info@procarehealth.com

Уповноважений представник в Україні якого є:

найменування: ТОВ "ГЕДЕОН РІХТЕР УКРАЇНА"

адреса: Україна, 01054, м. Київ, вул. О. Кониського, 17-Б; код ЄДРПОУ: 20005075

Тел./факс: +380443893950

E- пошта: ukraine@richter.kiev.ua

Класифікація зазначеного медичного виробу: Клас IIa згідно з пунктами 13 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Продукцію супроводжує знак відповідності вимогам Технічного регламенту:



UA.TR.099

Згідно п. 17 Технічного регламенту щодо медичних виробів, для зазначеного маркування було забезпечено проведення процедури оцінки відповідності, відповідно до Порядку проведення процедури забезпечення функціональності комплексної системи управління якістю, як викладено в Додатку 3 (за виключенням пунктів 8-11) до Технічного регламенту щодо медичних виробів та засвідчено Органом з оцінки відповідності «Укрмедсерт», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестати № 80047 від 15.11.2022 та № 10240 від 22.03.2021, призначеним Мінекономрозвитку України за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: 02059, м. Київ, вул. Драгоманова, 1-А, оф. 2, Україна
Сертифікат про відповідність медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.MD.389-21 редакція 02, терміном дії до 07 липня 2026 р.

PROCARE HEALTH IBERIA, S.L.

The abovementioned device complies with the requirements of the national, European and international regulations and standards which are listed in the Annex 1 to this Declaration of conformity. Declaration of Conformity valid from October 23, 2023 till July 07, 2026. Place of issuance of declaration of conformity: Avda. Miguel Hernández 21, Bajo, 46450 Benifaió, Valencia, Spain. Further Annex is an integral part of this Declaration of conformity: Annex 1 with the list of national, European and international regulations and standards. This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer. The manufacturer is responsible for the accuracy of the information provided.	Зазначений виріб відповідає вимогам національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів, які наведені в Додатку 1 до даної Декларації про відповідність. Декларація про відповідність дійсна з 23 жовтня 2023 р. до 07 липня 2026 р. Місце видачі декларації про відповідність: Авда. Мігуель Хернандес 21, Бахо 46450, Беніфао, Валенсія, Іспанія. Невід'ємною частиною даної Декларації про відповідність є наступний Додаток: Додаток 1 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів. Ця декларація про відповідність видана під виключну відповідальність виробника. Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.
--	--



PROCARE HEALTH IBERIA, S.L. / Yann Gaslain, CEO



PROCARE HEALTH IBERIA, S.L.
Avda. Miguel Hernández 21, Bajo
46450 Benifaió (Valencia)
CIF: B-66278995

PROCARE HEALTH IBERIA, S.L.

Annex 1 to Declaration of conformity

No. 1/ver3

Додаток 1 до Декларації про відповідність

No. 1/ver3

List of national, European and international regulations and standards /

Перелік національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів

- ДСТУ EN ISO 13485:2018 Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання. (EN ISO 13485:2016, ISO 13485:2016);
- ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги (EN ISO 15223-1:2016, ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03);
- ДСТУ EN ISO 14971:2015 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком. (EN ISO 14971:2012);
- ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками. (EN ISO 10993-1:2009);
- ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 (EN ISO 10993-5:2009) Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність in vitro.
- ISO 10993-10:2004 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibiliзацію;
- ДСТУ EN ISO 10993-18:2015 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 18. Визначення хімічних властивостей матеріалів. EN ISO 10993-18:2009;
- ДСТУ EN 1041:2015 Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник. (EN 1041:2008 +A1:2013);



PROCARE HEALTH IBERIA, S.L. / Yann Gaslain, CEO



PROCARE HEALTH IBERIA, S.L.
Avda. Miguel Hernández 21, Bajo
46450 Benifaió (Valencia)
CIF: B-66278995



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі
«23» жовтня 2023 р.
№ UA.MD.389-21 редакція 02
Дійсний до «07» липня 2026 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування комплексної системи управління якістю на етапах розроблення, виробництва і остаточної перевірки медичних виробів:

PAPILOCARE®

Вагінальний гель
клас ІІа

виробника:

PROCARE HEALTH IBERIA, S.L.

за адресою: Avda. Miguel Hernández 21, Bajo, 46450 Benifaió, Valencia, Spain

уповноважений представник в Україні:

ТОВ «ГЕДЕОН РІХТЕР УКРАЇНА»

за адресою: Україна, 01054, м. Київ, вул. О. Кониського, 17-Б

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 6 «Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів».

Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

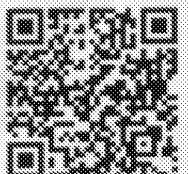
Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестати від 22.03.2021 № 10240 та від 15.11.2022 № 80047, призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, 1-А, оф. 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua/>

на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» від 23.10.2023 № 452/2

Керівник ООВ



Тетяна СУХЕНКО



Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті <https://ukrmedcert.org.ua>
та за тел. +38-067-595-02-30



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

Додаток до сертифікату про відповідність
вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

№ UA.MD.389-21

від «23» жовтня 2023 р.

Історія сертифікату

Редакція	Причина зміни	Дата
01	Перше видання	08.07.2021
02	Зміна у зв'язку з перейменуванням вулиці	23.10.2023

Керівник ООВ



Тетяна СУХЕНКО

Гель для профілактики та допоміжного лікування уражень, викликаних ВПЛ

ДЛЯ ЧОГО ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ ГЕЛЬ PAPILOCARE®?

Гель Papilocare® призначений для:

- контролю та допомоги в реепітелізації зони трансформації шийки матки для запобігання ризику ураження, викликаного ВПЛ (LSIL);
- застосування в якості допоміжного лікування інтраепітеліальних уражень, викликаних ВПЛ;
- відновлення та допомоги у реепітелізації уражень слизової оболонки шийки матки та піхви;
- лікування сухості слизової оболонки шийки матки та піхви;
- відновлення балансу вагінальної мікробіоти;
- поліпшення загального стану піхви;
- створення умов для швидкого загоєння подряпин, спричинених запаленням або свербіжем;
- формування захисної плівки, яка швидко зменшує подразнення, створюючи належні умови для сприяння природному процесу загоєння.

ЯК ДІЄ PAPILOCARE®?

Papilocare® — це гель, який діє, утворюючи плівку на слизовій оболонці шийки матки, створюючи захисний бар'єр, що запобігає ризику інтеграції ВПЛ. Таким чином, він блокує інтеграцію ВПЛ, запобігаючи утворенню нових уражень, а також діє як допоміжний засіб для реепітелізації вже існуючих уражень. Також стимулює регенерацію вагінальної мікробіоти.

ЩО ВХОДИТЬ ДО СКЛАДУ ГЕЛЮ PAPILOCARE®?

Основними інгредієнтами є:

- компоненти, що дозволяють утворювати мукоадгезивний гель на слизовій оболонці шийки матки та піхви, створюючи на ній захисну плівку, що сприяє бар'єрній дії продукту;
- **ніосоми гіалуронової кислоти**, що мають зволожуючу дію, допомагають підтримувати еластичність тканини;
- **ніосоми β-глюкана**: їхні антиоксидантні властивості підтримують структуру й природну функціональність шкіри та слизових оболонок;
- **фітосоми Centella asiatica**, дія яких спрямована на відновлення ураженої слизової оболонки;
- **екстракт Coriolus versicolor** з реепітелізуючою та відновлювальною дією при ураженнях і мікропошкодженнях шийки матки та піхви;
- **екстракт Neem**, що має пом'якшуючі властивості, сприяє природному процесу загоєння;
- **BioEcolia®**, пребіотик, який стимулює ріст корисної бактеріальної флори та відновлює баланс мікробіоти в зоні шийки матки та піхви;
- **екстракт Aloe vera**, що має зволожуючу, реепітелізуючу й відновлювальну дію для зони шийки матки та піхви.

ХТО МОЖЕ ЗАСТОСОВУВАТИ ГЕЛЬ PAPILOCARE®?

Застосування гелю Papilocare® рекомендується жінкам (старше 18 років), інфікованим вірусом папіломи людини (ВПЛ), незалежно від того, чи є у них ураження, викликані вірусом (ASCUS або LSIL).

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ

Тривалість лікування становить 6 місяців, але може бути збільшена за призначенням лікаря. Для отримання бажаних результатів важливо пройти повний курс лікування.

Починати лікування рекомендується після менструації.

Перший місяць: Слід застосовувати одну канюлю на добу впродовж 21 дня поспіль, а потім зробити перерву на наступні 7 днів.

Наступні місяці (з 2-го по 6-й місяць): Слід застосовувати одну канюлю через день впродовж 21 дня.

Рекомендація призупинити лікування за допомогою гелю Papilocare® під час менструації пов'язана з комфортом пацієнта, а не з клінічною несумісністю.

Бажано застосовувати гель Papilocare® безпосередньо перед сном.

Гель Papilocare® сумісний із використанням презервативів.

ЯК ЗАСТОСОВУВАТИ ГЕЛЬ PAPILOCARE®

Гель Papilocare® постачається у вагінальних канюлях для одноразового використання. Канюлю слід викинути у разі наявності ознак відкриття або пошкодження. Канюля призначена для полегшення нанесення продукту. Для нанесення гелю ляжте на спину. Канюлю слід ввести у піхву, а потім натиснути, щоб випустити її вміст. Потім, продовжуючи натискати на канюлю, вийміть її з піхви, щоб не відсмоктати вже нанесений продукт.

Можливо, в канюлі залишиться невелика кількість гелю. Це не означає, що була введена доза менша рекомендованої, оскільки канюля вивільняє достатню кількість гелю, щоб покрити слизову оболонку шийки матки та піхви (3 мл). Після використання канюлі її слід викинути. Забороняється повторне, а також спільне використання з іншими пацієнтами.

Гель для профілактики та допоміжного лікування уражень, викликаних ВПЛ

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Гель Papilocare® не слід застосовувати людям з підвищеною чутливістю до будь-якого з його інгредієнтів.

Якщо після застосування ви відчуваєте дискомфорт, припиніть використання продукту та зверніться до лікаря.

Відсутні дані щодо застосування гелю Papilocare® пацієнтами, які використовують вагінальні контрацептиви (наприклад, вагінальне кільце, жіночий презерватив). Тому гель Papilocare® не рекомендується застосовувати жінкам, які використовують такі типи контрацептивів. У разі вагітності, перед використанням гелю Papilocare® слід проконсультуватися з лікарем, і його застосування слід розглядати лише під пильним наглядом лікаря.

ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

Papilocare® має хороший профіль безпеки, і не спостерігалось жодних серйозних побічних реакцій в клінічних дослідженнях, проведених із його застосуванням або з моменту його виведення на ринок.

Єдина побічна реакція, зареєстрована з моменту виведення продукту на ринок — це подразнення після нанесення, частота виникнення якого не перевищує одного випадку на 10 000. Ця реакція частіше зустрічається у жінок з дуже чутливою або значно пошкодженою областю статевих органів або в пацієнток у постменопаузі з високим рН піхви (рН 7). Якщо це станеться, збільшуйте інтервали між дозами (кожні 3 дні) та проконсультуйтеся з лікарем.

КЛІНІЧНІ ДАНІ

Було проведено кілька досліджень із застосуванням гелю Papilocare®, які підтверджують його клінічну ефективність та безпеку.

У кількох дослідженнях, проведених виробником, при застосуванні Papilocare® спостерігалось поліпшення реепітелізації слизової оболонки шийки матки та піхви. У дослідженні, що порівнювало відновлення слизової оболонки у жінок, які не отримували лікування, та жінок, які застосовували гель Papilocare®, було виявлено, що у жінок, які застосовують гель Papilocare®, відсоток жінок, у яких були усунені ураження, викликані ВПЛ, був вищим, ніж у жінок, які не отримували лікування.

Інші дослідження, проведені незалежними дослідниками в університетських лікарнях, також підтвердили ефективність і безпеку використання гелю Papilocare®.

ЗБЕРІГАННЯ ГЕЛЮ PAPILOCARE®

Гель Papilocare® слід зберігати при температурі від 2 °C до 25 °C.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

ФОРМА ВИПУСКУ

Вагінальний гель Papilocare® представлений у наступних форматах:

- упаковка з 7 канюлями для одноразового введення;
- упаковка з 21 канюлею для одноразового введення;
- упаковка з 2 канюлями для одноразового введення (формат безкоштовного зразка, не комерційний).

Кожна канюля містить 5 мл/ml.

Без запаху. Ph=5



Користуйтеся інструкцією щодо використання



Використати до зазначеної дати



Номер партії



Обмеження температури



Знак відповідності Технічним регламентам з ідентифікаційним номером ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

Виробник:



PROCARE HEALTH IBERIA, S.L.
Avda. Miguel Hernández 21, Bajo
46450 Benifaió (Valencia) Spain
ПРОКЕР ХЕЛС ІБЕРІЯ, С.Л.
Авда. Мігель Хернандес 21, Бахо
46450 Беніфайо (Валенсія) Іспанія



Rev/дата останнього перегляду: 10/2023



ГЕДЕОН РИХТЕР

Уповноважений представник:
ТОВ "ГЕДЕОН РИХТЕР УКРАЇНА"
Україна, 01054, м. Київ,
вул. О. Кониського, 17-Б



+38 044 389 39 50



ukraine@richter.kiev.ua

010-072-006 K-31706-1.2



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо
медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі

«08» липня 2021 р.

№ UA.MD.389-21

Дійсний до «07» липня 2026 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів:

PARILOCARE® / ПАПІЛОКЕР

вагінальний гель

клас Па

виробника:

PROCARE HEALTH IBERIA, S.L.

за адресою: **Avda. Miguel Hernandez 21, Bajo, 46450 Benifaió, Valencia, Spain**

уповноважений представник в Україні:

ПШ ТОВ «Гедеон Ріхтер Укрфарм»

за адресою: Україна, 01054, Київ, вул. Тургенівська, 17-Б

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 6 «Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів».

Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного Технічного регламенту здійснюється шляхом нагляду, періодичності і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 22.03.2021 № 10240, призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-044-355-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua> на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» від 08.07.2021 № 452.

Директор



І.М. Хотенюк



PROCARE HEALTH IBERIA, S.L.

DECLARATION OF CONFORMITY No. 1/ver1

of the medical device –**PAPILOCARE® Vaginal gel** to the requirements of Technical regulation concerning medical devices (approved by the Decree of the Cabinet of Ministers of Ukraine on 02 October, 2013 under No. 753).

Manufacturer:

Name: PROCARE HEALTH IBERIA, S.L.
address: Avda. Miguel Hernandez 21, Bajo, 46450 Benifaió, Valencia, Spain.
Phone: +34936455441
E-mail: info@procarehealth.com

whose Authorized Representative in Ukraine is:
name: LLC «Gedeon Richter-Ukrfarm»
address: 17/B Turgenevskaya street, 01054, Kyiv, Ukraine
EDRPOU code: 20005075
Tel./fax: +380443893950
E-mail: ukraine@richter.kiev.ua

Medical device classification: Class IIa, according to point 14 of Annex 2 of Technical regulation concerning medical devices.

The products is accompanied by the mark of conformity to the requirements of Technical regulation:



UA.TR.099

According to the point 17 of Technical regulation concerning medical devices, for abovementioned marking, conformity assessment procedures was performed according to the Procedure for ensuring performance of the comprehensive quality management system in Annex 3 (with the exception of paragraphs 8-11) to Technical regulation concerning medical devices and Certified Conformity Assessment Body of Ukrmedcert CAB, accredited by the National Accreditation Agency of Ukraine Certificates No. №80047 dated 24.12.2019 and No.10240 dated 22.03.2021, designated by the Ministry of Economic Development and Trade of Ukraine, under the identification number UA.TR.009, address: 02059, Ukraine, Kyiv, Mykhayla Dragomanova Str., 1-A, of.2 Certificate of conformity with requirements of Technical Regulation on Medical Devices № UAMD.389-21 valid from July 08, 2021 till July 07, 2026.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ No. 1/ver1

медичного виробу – **PAPILOCARE® вагінальний гель** вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (який затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753).

Виробник:

найменування: PROCARE HEALTH IBERIA, S.L.
адреса: Avda. Miguel Hernandez 21, Bajo, 46450 Benifaió, Valencia, Spain.
Тел.: +34936455441
Е-пошта: info@procarehealth.com

Уповноважений представник в Україні якого є:
найменування: ПП ТОВ «Геден Ріхтер Укрфарм»
адреса: Україна, 01054, м. Київ, вул. Тургенєвська 17-Б
ЄДРПОУ: 20005075
Тел./факс: +380443893950
Е- пошта: ukraine@richter.kiev.ua

Класифікація зазначеного медичного виробу: Клас IIa згідно з пунктами 13 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів-

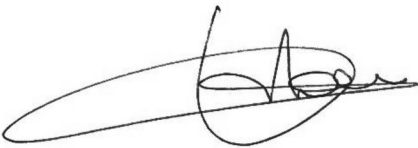
Продукцію супроводжує знак відповідності вимогам Технічного регламенту:



UA.TR.099

Згідно п. 17 Технічного регламенту щодо медичних виробів, для зазначеного маркування було забезпечено проведення процедури оцінки відповідності, відповідно до Порядку проведення процедури забезпечення функціональності комплексної системи управління якістю, як викладено в Додатку 3 (за виключенням пунктів 8-11) до Технічного регламенту щодо медичних виробів та засвідчено Органом з оцінки відповідності «Укрмедсерт», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестати № 80047 від 24.12.2019 та № 10240 від 22.03.2021, призначеним Мінекономрозвитку України за ідентифікаційним номером UA.TR.009, адреса: 02059, м. Київ, вул. Драгоманова, 1 А, оф-2, Україна Сертифікат про відповідність медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UAMD.389-21, терміном дії від 08 липня 2021 р. до 07 липня 2026 р.

PROCARE HEALTH IBERIA, S.L.

The abovementioned device complies with the requirements of the national, European and international regulations and standards which are listed in the Annex 1 to this Declaration of conformity. Declaration of Conformity valid from July 08, 2021 till July 07, 2026. Place of issuance of declaration of conformity: Avda. Miguel Hernandez 21, Bajo, 46450 Benifaió, Valencia, Spain. Further Annex is an integral part of this Declaration of conformity: Annex 1 with the list of national, European and international regulations and standards. This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer. The manufacturer is responsible for the accuracy of the information provided.	Зазначений виріб відповідає вимогам національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів, які наведені в Додатку 1 до даної Декларації про відповідність. Декларація про відповідність дійсна з 08 липня 2021 р. до 07 липня 2026 р. Місце видачі декларації про відповідність: Авда Мігуель Хернандес 21, бахо 46450, Беніфао, Валенсія, Іспанія. Невід'ємною частиною даної Декларації про відповідність є наступний Додаток: Додаток 1 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів. Ця декларація про відповідність видана під виключну відповідальність виробника. Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.
 Procare Health PROCARE HEALTH IBERIA, S.L. Avda. Miguel Hernández 21, Bajo 46450 Benifaió (Valencia) CIF: B-66278995 PROCARE HEALTH IBERIA, S.L. / Yann Gaslain, CEO	

Annex 1 to Declaration of conformity

No. 1/ver1

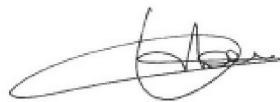
Додаток 1 до Декларації про відповідність

No. 1/ver1

List of national, European and international regulations and standards /

Перелік національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів

- ДСТУ EN ISO 13485:2018 Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання.(EN ISO 13485:2016, ISO 13485:2016);
- ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги (EN ISO 15223-1:2016, ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03);
- ДСТУ EN ISO 14971:2015 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком. (EN ISO 14971:2012);
- ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками. (EN ISO 10993-1:2009);
- ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 (EN ISO 10993-5:2009) Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність in vitro.
- ISO 10993-10:2004 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibiliзацію;
- ДСТУ EN ISO 10993-18:2015 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 18. Визначення хімічних властивостей матеріалів. EN ISO 10993-18:2009;
- ДСТУ EN 1041:2015 Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник. (EN 1041:2008 +A1:2013);



Procure
Health

PROCARE HEALTH IBERIA, S.L.
Aida, Miguel Hernández 25, 8800
46450 Benifaió (Valencia)
OF 9 66278095

PROCARE HEALTH IBERIA, S.L. / Yann Gaslain, CEO

Гель для профілактики та допоміжного лікування уражень, викликаних ВПЛ

ДЛЯ ЧОГО ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ ГЕЛЬ PAPILOCARE®?

Гель Papilocare® призначений для:

- контролю та допомоги в реепітелізації зони трансформації шийки матки для запобігання ризику ураження, викликаного ВПЛ (LSIL);
- застосування в якості допоміжного лікування інтраепітеліальних уражень, викликаних ВПЛ;
- відновлення та допомоги у реепітелізації уражень слизової оболонки шийки матки та піхви;
- лікування сухості слизової оболонки шийки матки та піхви;
- відновлення балансу вагінальної мікробіоти;
- поліпшення загального стану піхви;
- створення умов для швидкого загоєння подряпин, спричинених запаленням або свербіжем;
- формування захисної плівки, яка швидко зменшує подразнення, створюючи належні умови для сприяння природному процесу загоєння.

ЯК ДІЄ PAPILOCARE®?

Papilocare® — це гель, який діє, утворюючи плівку на слизовій оболонці шийки матки, створюючи захисний бар'єр, що запобігає ризику інтеграції ВПЛ. Таким чином, він блокує інтеграцію ВПЛ, запобігаючи утворенню нових уражень, а також діє як допоміжний засіб для реепітелізації вже існуючих уражень. Також стимулює регенерацію вагінальної мікробіоти.

ЩО ВХОДИТЬ ДО СКЛАДУ ГЕЛЮ PAPILOCARE®?

Основними інгредієнтами є:

- компоненти, що дозволяють утворювати мукоадгезивний гель на слизовій оболонці шийки матки та піхви, створюючи на ній захисну плівку, що сприяє бар'єрній дії продукту;
- **ніосоми гіалуронової кислоти**, що мають зволожуючу дію, допомагають підтримувати еластичність тканини;
- **ніосоми β-глюкана**: їхні антиоксидантні властивості підтримують структуру й природну функціональність шкіри та слизових оболонок;
- **фітосоми Centella asiatica**, дія яких спрямована на відновлення ураженої слизової оболонки;
- **екстракт Coriolus versicolor** з реепітелізуючою та відновлювальною дією при ураженнях і мікропошкодженнях шийки матки та піхви;
- **екстракт Neem**, що має пом'якшуючі властивості, сприяє природному процесу загоєння;
- **BioEcolia®**, пребіотик, який стимулює ріст корисної бактеріальної флори та відновлює баланс мікробіоти в зоні шийки матки та піхви;
- **екстракт Aloe vera**, що має зволожуючу, реепітелізуючу й відновлювальну дію для зони шийки матки та піхви.

ХТО МОЖЕ ЗАСТОСОВУВАТИ ГЕЛЬ PAPILOCARE®?

Застосування гелю Papilocare® рекомендується жінкам (старше 18 років), інфікованим вірусом папіломи людини (ВПЛ), незалежно від того, чи є у них ураження, викликані вірусом (ASCUS або LSIL).

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ

Тривалість лікування становить 6 місяців, але може бути збільшена за призначенням лікаря. Для отримання бажаних результатів важливо пройти повний курс лікування.

Починати лікування рекомендується після менструації.

Перший місяць: Слід застосовувати одну канюлю на добу впродовж 21 дня поспіль, а потім зробити перерву на наступні 7 днів.

Наступні місяці (з 2-го по 6-й місяць): Слід застосовувати одну канюлю через день впродовж 21 дня.

Рекомендація призупинити лікування за допомогою гелю Papilocare® під час менструації пов'язана з комфортом пацієнта, а не з клінічною несумісністю.

Бажано застосовувати гель Papilocare® безпосередньо перед сном.

Гель Papilocare® сумісний із використанням презервативів.

ЯК ЗАСТОСОВУВАТИ ГЕЛЬ PAPILOCARE®

Гель Papilocare® постачається у вагінальних канюлях для одноразового використання. Канюлю слід викинути у разі наявності ознак відкриття або пошкодження. Канюля призначена для полегшення нанесення продукту. Для нанесення гелю ляжте на спину. Канюлю слід ввести у піхву, а потім натиснути, щоб випустити її вміст. Потім, продовжуючи натискати на канюлю, вийміть її з піхви, щоб не відсмоктати вже нанесений продукт.

Можливо, в канюлі залишиться невелика кількість гелю. Це не означає, що була введена доза менша рекомендованої, оскільки канюля вивільняє достатню кількість гелю, щоб покрити слизову оболонку шийки матки та піхви (3 мл). Після використання канюлі її слід викинути. Забороняється повторне, а також спільне використання з іншими пацієнтами.

Гель для профілактики та допоміжного лікування уражень, викликаних ВПЛ

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Гель Papilocare® не слід застосовувати людям з підвищеною чутливістю до будь-якого з його інгредієнтів.

Якщо після застосування ви відчуваєте дискомфорт, припиніть використання продукту та зверніться до лікаря.

Відсутні дані щодо застосування гелю Papilocare® пацієнтами, які використовують вагінальні контрацептиви (наприклад, вагінальне кільце, жіночий презерватив). Тому гель Papilocare® не рекомендується застосовувати жінкам, які використовують такі типи контрацептивів. У разі вагітності, перед використанням гелю Papilocare® слід проконсультуватися з лікарем, і його застосування слід розглядати лише під пильним наглядом лікаря.

ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

Papilocare® має хороший профіль безпеки, і не спостерігалось жодних серйозних побічних реакцій в клінічних дослідженнях, проведених із його застосуванням або з моменту його виведення на ринок.

Єдина побічна реакція, зареєстрована з моменту виведення продукту на ринок — це подразнення після нанесення, частота виникнення якого не перевищує одного випадку на 10 000. Ця реакція частіше зустрічається у жінок з дуже чутливою або значно пошкодженою областю статевих органів або в пацієнток у постменопаузі з високим рН піхви (рН 7). Якщо це станеться, збільшуйте інтервали між дозами (кожні 3 дні) та проконсультуйтеся з лікарем.

КЛІНІЧНІ ДАНІ

Було проведено кілька досліджень із застосуванням гелю Papilocare®, які підтверджують його клінічну ефективність та безпеку.

У кількох дослідженнях, проведених виробником, при застосуванні Papilocare® спостерігалось поліпшення реепітелізації слизової оболонки шийки матки та піхви. У дослідженні, що порівнювало відновлення слизової оболонки у жінок, які не отримували лікування, та жінок, які застосовували гель Papilocare®, було виявлено, що у жінок, які застосовують гель Papilocare®, відсоток жінок, у яких були усунені ураження, викликані ВПЛ, був вищим, ніж у жінок, які не отримували лікування.

Інші дослідження, проведені незалежними дослідниками в університетських лікарнях, також підтвердили ефективність і безпеку використання гелю Papilocare®.

ЗБЕРІГАННЯ ГЕЛЮ PAPILOCARE®

Гель Papilocare® слід зберігати при температурі від 2 °C до 25 °C.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

ФОРМА ВИПУСКУ

Вагінальний гель Papilocare® представлений у наступних форматах:

- упаковка з 7 канюлями для одноразового введення;
- упаковка з 21 канюлею для одноразового введення;
- упаковка з 2 канюлями для одноразового введення (формат безкоштовного зразка, не комерційний).

Кожна канюля містить 5 мл/ml.

Без запаху. Ph=5



Користуйтеся інструкцією щодо використання



Використати до зазначеної дати



Номер партії



Обмеження температури



Знак відповідності Технічним регламентам з ідентифікаційним номером ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

Виробник:



PROCARE HEALTH IBERIA, S.L.
Avda. Miguel Hernández 21, Bajo
46450 Benifaió (Valencia) Spain
ПРОКЕР ХЕЛС ІБЕРІЯ, С.Л.
Авда. Мігуель Хернандес 21,
Бахо 46450 Бенифайо (Валенсія) Іспанія



Rev/дата останнього перегляду: 07/2021



ГЕДЕОН РИХТЕР

Уповноважений представник:

ПІІ ТОВ «Геден Рихтер Укрфарм»
Україна, 01054, м. Київ, вул.
Тургенєвська, 17-Б

+38 044 389 39 50

ukraine@richter.kiev.ua

PI 010-072-004 K-31706-1.1

	PROCARE HEALTH IBERIA, S.L. Сертифікат про випуск серії – вироби медичного призначення
---	--

Продукт: PAPILOCARE, вагінальний гель, 7х5 мл Україна

Постачальник: Гедеон Ріхтер

Територія: Україна

Код Procure: 010/072

Кількість: 6 144

Серія №: W0431

Дата виробництва: 10.06.2024

Термін придатності: 12. 2027

Виконані випробування	Результати
Документи серії:	
Сертифікат відповідності стандарту ISO 13485	Відповідає вимогам
Аналітичний сертифікат	Відповідає вимогам
Інциденти під час виробництва	Ні
Готовий продукт:	
Зразки: продукт, серія та термін придатності	Відповідає вимогам
Зразки: знак СЕ	Відповідає вимогам
Зразки: зовнішній вигляд	Відповідає вимогам
Відповідність первинної та вторинної упаковки	Відповідає вимогам
Замовлення на придбання: відповідність макета	Відповідає вимогам

Елемент макета	Код макета в замовленні на придбання	Коди макета серії	Коди макета дистриб'ютора
Коробка	010/072/005	010/072/005	K-31705-1.2
Інструкція	010/072/006	010/072/006	K-31706-1.2
Туба	01	01	H/3
Інше	H/3	H/3	H/3

Згідно з переглянутими даними та доказами Уповноважена особа компанії, що нижче підписалась, заявляє, що серія перевіреної продукції **ПРИЙНЯТА**.

Дата випуску: 09.09.2024

/підпис/

Ноємі Альварес (Noemi Alvarez)

Заступник технічного директора

Procure Health Iberia, S.L.



Вс. м. №208
12.01.26

DEREX DERMOPHARMACY EXPERTS	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
---------------------------------------	---------------------------

Код: 40001714

Серія: W0431

Замовник: Procure Health

Марка: RAPILOCARE

Продукт: RAPILOCARE, Вагінальний гель, 7x5 мл – Україна

Дата виробництва: 10.06.2024

Термін придатності: 12.2027

Візуальний аналіз	Значення	Стандартне значення	Нижня межа	Верхня межа	Одиниця
Перевірка серії/ терміну придатності на упаковці	Відповідає вимогам	Відповідає вимогам			
Номер серії	Відповідає вимогам	Відповідає вимогам			
Фактичний вміст	5		5	5	мл
Перевірка компонентів/ аксесуарів	Відповідає вимогам	Відповідає вимогам			

Органолептичний аналіз	Значення	Стандартне значення	Нижня межа	Верхня межа	Одиниця
Запах	ma99998	ma99998			
Колір	Світло-бежевий	Світло-бежевий	Жовтувато-білий	Світло-коричневий	
Фізичний стан	В'язкий	В'язкий			
Опалесценція	Непрозорий	Непрозорий			
Матовість/ глянцевість	Глянцевий	Глянцевий			
Галенова форма	Гель для місцевого застосування	Гель для місцевого застосування			

Фізико-хімічний аналіз	Значення	Стандартне значення	Нижня межа	Верхня межа	Одиниця
Щільність	1,0323	1,04	1,0200	1,0600	г/мл
В'язкість 4-6	25070	23000	11,000	35,000	кПс
pH	5.01	5,00	4,50	5,50	Н/3

Мікробіологічний аналіз	Значення	Стандартне значення	Нижня межа	Верхня межа	Одиниця
ВІДПОВІДНІСТЬ					
Відділ контролю якості Дж. Мата (J. MATA) /підпис/		Дата перевірки відповідності 02.09.2024		Версія 0	



DEREX S.A., Cabaña 39 Apdo. de correos nº 14 E-48138 RAFELBUÑOL E-mail : derex@derex.es

Tel. 961414243

Fax. 961414161

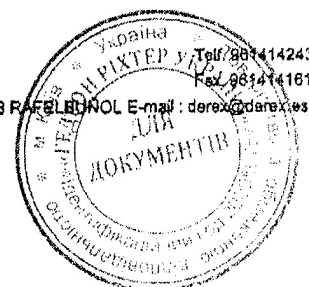
DEREX DERMOPHARMACY EXPERTS	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
---------------------------------------	---------------------------

Мікробіологічний аналіз	Значення	Стандартне значення	Нижня межа	Верхня межа	Одиниця
Кількість аеробних бактерій	<10		0	100	KYU/г
Кількість дріжджових і плісневих грибів	<10		0	100	KYU/г
Ідентифікація Pseudomonas Aeruginosa	Відсутність	Відсутність			
Ідентифікація Staphylococcus Aureus	Відсутність	Відсутність			
Ідентифікація Escherichia coli	Відсутність	Відсутність			
Ідентифікація Candida albicans	Відсутність	Відсутність			

ВІДПОВІДНІСТЬ Відділ контролю якості Дж. Мата (J. MATA) /підпис/			Дата перевірки відповідності 02.09.2024	Версія 0
--	--	--	--	-------------



DEREX S.A., Cebolla 39 Apdo. de correos nº 14 E-46138 RAFELEGNOL E-mail: derex@derex.es





ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі
«23» жовтня 2023 р.
№ UA.MD.389-21 редакція 02
Дійсний до «07» липня 2026 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування комплексної системи управління якістю на етапах розроблення, виробництва і остаточної перевірки медичних виробів:

PAPILOCARE®

Вагінальний гель
клас IIa

виробника:

PROCARE HEALTH IBERIA, S.L.

за адресою: Avda. Miguel Hernández 21, Bajo, 46450 Benifaió, Valencia, Spain

уповноважений представник в Україні:

ТОВ «ГЕДЕОН РІХТЕР УКРАЇНА»

за адресою: Україна, 01054, м. Київ, вул. О. Кониського, 17-Б

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

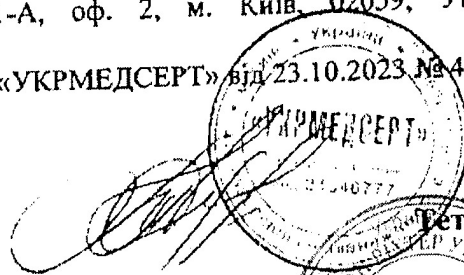
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 6 «Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів».

Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється шляхом нагляду, періодичності і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

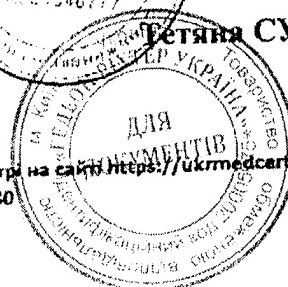
Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестати від 22.03.2021 № 10240 та від 15.11.2022 № 80047, призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, 1-А, оф. 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua/>

на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» від 23.10.2023 № 452/2

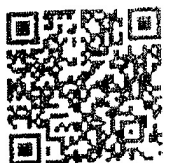
Керівник ООВ



Тетяна СУХЕНКО



Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті <https://ukrmedcert.org.ua>
та за тел. +38-067-595-02-30



PROCARE HEALTH IBERIA, S.L.

DECLARATION OF CONFORMITY

No. 1/ver3

of the medical device – **PAPILOCARE® Vaginal gel** to the requirements of Technical regulation concerning medical devices (approved by the Decree of the Cabinet of Ministers of Ukraine on 02 October, 2013 under No. 753).

Manufacturer:

Name: PROCARE HEALTH IBERIA, S.L.

address: Avda. Miguel Hernández 21, Bajo, 46450 Benifaió, Valencia, Spain.

Phone: +34936455441

E-mail: info@procarehealth.com

whose Authorized Representative in Ukraine is:

name: LLC "GEDEON RICHTER UKRAINE"

address: Ukraine, 01054 Kyiv, 17-Б О. Konyskoho Street; EDRPOU code: 20005075

Tel./fax: +380443893950

E-mail: ukraine@richter.kiev.ua

Medical device classification: Class IIa, according to point 13 of Annex 2 of Technical regulation concerning medical devices.

The products is accompanied by the mark of conformity to the requirements of Technical regulation:



UA.TR.099

According to the point 17 of Technical regulation concerning medical devices, for abovementioned marking, conformity assessment procedures was performed according to the Procedure for ensuring performance of the comprehensive quality management system in Annex 3 (with the exception of paragraphs 8-11) to Technical regulation concerning medical devices and Certified Conformity Assessment Body of Ukrmedcert CAB, accredited by the National Accreditation Agency of Ukraine Certificates No. №80047 dated 15.11.2022 and No.10240 dated 22.03.2021, designated by the Ministry of Economic Development and Trade of Ukraine, under the identification number UA.TR.099, address: 02059, Ukraine, Kyiv, Mykhayla Dragomanova Str., 1-A, of.2
Certificate of conformity with requirements of Technical Regulation on Medical Devices № UA.MD.389-21 Version 02 valid till July 07, 2026.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

No. 1/ver3

медичного виробу – **PAPILOCARE® Вагінальний гель** вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (який затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753).

Виробник:

найменування: PROCARE HEALTH IBERIA, S.L.

адреса: Avda. Miguel Hernández 21, Bajo, 46450 Benifaió, Valencia, Spain.

Тел.: +34936455441

E-пошта: info@procarehealth.com

Уповноважений представник в Україні якого є:

найменування: ТОВ "ГЕДЕОН РІХТЕР УКРАЇНА"

адреса: Україна, 01054, м. Київ, вул. О. Кониського, 17-Б; код ЄДРПОУ: 20005075

Тел./факс: +380443893950

E- пошта: ukraine@richter.kiev.ua

Класифікація зазначеного медичного виробу: Клас IIa згідно з пунктами 13 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Продукцію супроводжує знак відповідності вимогам Технічного регламенту:



UA.TR.099

Згідно п. 17 Технічного регламенту щодо медичних виробів, для зазначеного маркування було забезпечено проведення процедури оцінки відповідності, відповідно до Порядку проведення процедури забезпечення функціональності комплексної системи управління якістю, як викладено в Додатку 3 (за виключенням пунктів 8-11) до Технічного регламенту щодо медичних виробів та засвідчено Органом з оцінки відповідності «Укрмедсерт», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестати № 80047 від 15.11.2022 та № 10240 від 22.03.2021, призначеним Мінекономрозвитку України за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: 02059, м. Київ, вул. Драгоманова, 1-А, оф. 2, Україна
Сертифікат про відповідність медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.MD.389-21 редакція 02, терміном дії до 07 липня 2026 р.

PROCARE HEALTH IBERIA, S.L.

The abovementioned device complies with the requirements of the national, European and international regulations and standards <i>which are listed in the Annex 1 to this Declaration of conformity.</i> Declaration of Conformity valid from <i>October 23, 2023</i> till <i>July 07, 2026</i>. <i>Place of issuance of declaration of conformity:</i> <i>Avda. Miguel Hernández 21, Bajo, 46450 Benifaió, Valencia, Spain.</i> Further Annex is an integral part of this Declaration of conformity: <i>Annex 1 with the list of national, European and international regulations and standards.</i> <i>This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer. The manufacturer is responsible for the accuracy of the information provided.</i>	Зазначений виріб відповідає вимогам національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів, які наведені в Додатку 1 до даної Декларації про відповідність. Декларація про відповідність дійсна з 23 жовтня 2023 р. до 07 липня 2026 р. <i>Місце видачі декларації про відповідність:</i> <i>Авда. Мігуель Хернандес 21, Бахо 46450, Беніфао, Валенсія, Іспанія.</i> Невід'ємною частиною даної Декларації про відповідність є наступний Додаток: <i>Додаток 1 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.</i> <i>Ця декларація про відповідність видана під виключну відповідальність виробника. Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.</i>
 PROCARE HEALTH IBERIA, S.L. / Yann Gaslain, CEO	



PROCARE HEALTH IBERIA, S.L.
Avda. Miguel Hernández 21, Bajo
46450 Benifaió (Valencia)
CIF: B-66278995

PROCARE HEALTH IBERIA, S.L.

Annex 1 to Declaration of conformity

No. 1/ver3

Додаток 1 до Декларації про відповідність

No. 1/ver3

List of national, European and international regulations and standards /

Перелік національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів

- ДСТУ EN ISO 13485:2018 Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання. (EN ISO 13485:2016, ISO 13485:2016);
- ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги (EN ISO 15223-1:2016, ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03);
- ДСТУ EN ISO 14971:2015 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком. (EN ISO 14971:2012);
- ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками. (EN ISO 10993-1:2009);
- ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 (EN ISO 10993-5:2009) Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність in vitro.
- ISO 10993-10:2004 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibiliзацію;
- ДСТУ EN ISO 10993-18:2015 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 18. Визначення хімічних властивостей матеріалів. EN ISO 10993-18:2009;
- ДСТУ EN 1041:2015 Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник. (EN 1041:2008 +A1:2013);



PROCARE HEALTH IBERIA, S.L. / Yann Gaslain, CEO



PROCARE HEALTH IBERIA, S.L.
Avda. Miguel Hernández 21, Bajo
46450 Benifaió (Valencia)
CIF: B-66278995



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі
«23» жовтня 2023 р.
№ UA.MD.389-21 редакція 02
Дійсний до «07» липня 2026 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування комплексної системи управління якістю на етапах розроблення, виробництва і остаточної перевірки медичних виробів:

PAPILOCARE®

Вагінальний гель
клас ІІа

виробника:

PROCARE HEALTH IBERIA, S.L.

за адресою: Avda. Miguel Hernández 21, Bajo, 46450 Benifaió, Valencia, Spain

уповноважений представник в Україні:

ТОВ «ГЕДЕОН РІХТЕР УКРАЇНА»

за адресою: Україна, 01054, м. Київ, вул. О. Кониського, 17-Б

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 6 «Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів».

Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

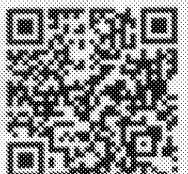
Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестати від 22.03.2021 № 10240 та від 15.11.2022 № 80047, призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, 1-А, оф. 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua/>

на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» від 23.10.2023 № 452/2

Керівник ООВ



Тетяна СУХЕНКО



Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті <https://ukrmedcert.org.ua>
та за тел. +38-067-595-02-30



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

Додаток до сертифікату про відповідність
вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

№ UA.MD.389-21

від «23» жовтня 2023 р.

Історія сертифікату

Редакція	Причина зміни	Дата
01	Перше видання	08.07.2021
02	Зміна у зв'язку з перейменуванням вулиці	23.10.2023

Керівник ООВ



Тетяна СУХЕНКО

Гель для профілактики та допоміжного лікування уражень, викликаних ВПЛ

ДЛЯ ЧОГО ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ ГЕЛЬ PAPILOCARE®?

Гель Papilocare® призначений для:

- контролю та допомоги в реепітелізації зони трансформації шийки матки для запобігання ризику ураження, викликаного ВПЛ (LSIL);
- застосування в якості допоміжного лікування інтраепітеліальних уражень, викликаних ВПЛ;
- відновлення та допомоги у реепітелізації уражень слизової оболонки шийки матки та піхви;
- лікування сухості слизової оболонки шийки матки та піхви;
- відновлення балансу вагінальної мікробіоти;
- поліпшення загального стану піхви;
- створення умов для швидкого загоєння подряпин, спричинених запаленням або свербіжем;
- формування захисної плівки, яка швидко зменшує подразнення, створюючи належні умови для сприяння природному процесу загоєння.

ЯК ДІЄ PAPILOCARE®?

Papilocare® — це гель, який діє, утворюючи плівку на слизовій оболонці шийки матки, створюючи захисний бар'єр, що запобігає ризику інтеграції ВПЛ. Таким чином, він блокує інтеграцію ВПЛ, запобігаючи утворенню нових уражень, а також діє як допоміжний засіб для реепітелізації вже існуючих уражень. Також стимулює регенерацію вагінальної мікробіоти.

ЩО ВХОДИТЬ ДО СКЛАДУ ГЕЛЮ PAPILOCARE®?

Основними інгредієнтами є:

- компоненти, що дозволяють утворювати мукоадгезивний гель на слизовій оболонці шийки матки та піхви, створюючи на ній захисну плівку, що сприяє бар'єрній дії продукту;
- **ніосоми гіалуронової кислоти**, що мають зволожуючу дію, допомагають підтримувати еластичність тканини;
- **ніосоми β-глюкана**: їхні антиоксидантні властивості підтримують структуру й природну функціональність шкіри та слизових оболонок;
- **фітосоми Centella asiatica**, дія яких спрямована на відновлення ураженої слизової оболонки;
- **екстракт Coriolus versicolor** з реепітелізуючою та відновлювальною дією при ураженнях і мікропошкодженнях шийки матки та піхви;
- **екстракт Neem**, що має пом'якшуючі властивості, сприяє природному процесу загоєння;
- **BioEcolia®**, пребіотик, який стимулює ріст корисної бактеріальної флори та відновлює баланс мікробіоти в зоні шийки матки та піхви;
- **екстракт Aloe vera**, що має зволожуючу, реепітелізуючу й відновлювальну дію для зони шийки матки та піхви.

ХТО МОЖЕ ЗАСТОСОВУВАТИ ГЕЛЬ PAPILOCARE®?

Застосування гелю Papilocare® рекомендується жінкам (старше 18 років), інфікованим вірусом папіломи людини (ВПЛ), незалежно від того, чи є у них ураження, викликані вірусом (ASCUS або LSIL).

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ

Тривалість лікування становить 6 місяців, але може бути збільшена за призначенням лікаря. Для отримання бажаних результатів важливо пройти повний курс лікування.

Починати лікування рекомендується після менструації.

Перший місяць: Слід застосовувати одну канюлю на добу впродовж 21 дня поспіль, а потім зробити перерву на наступні 7 днів.

Наступні місяці (з 2-го по 6-й місяць): Слід застосовувати одну канюлю через день впродовж 21 дня.

Рекомендація призупинити лікування за допомогою гелю Papilocare® під час менструації пов'язана з комфортом пацієнта, а не з клінічною несумісністю.

Бажано застосовувати гель Papilocare® безпосередньо перед сном.

Гель Papilocare® сумісний із використанням презервативів.

ЯК ЗАСТОСОВУВАТИ ГЕЛЬ PAPILOCARE®

Гель Papilocare® постачається у вагінальних канюлях для одноразового використання. Канюлю слід викинути у разі наявності ознак відкриття або пошкодження. Канюля призначена для полегшення нанесення продукту. Для нанесення гелю ляжте на спину. Канюлю слід ввести у піхву, а потім натиснути, щоб випустити її вміст. Потім, продовжуючи натискати на канюлю, вийміть її з піхви, щоб не відсмоктати вже нанесений продукт.

Можливо, в канюлі залишиться невелика кількість гелю. Це не означає, що була введена доза менша рекомендованої, оскільки канюля вивільняє достатню кількість гелю, щоб покрити слизову оболонку шийки матки та піхви (3 мл). Після використання канюлі її слід викинути. Забороняється повторне, а також спільне використання з іншими пацієнтами.

Гель для профілактики та допоміжного лікування уражень, викликаних ВПЛ

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Гель Papilocare® не слід застосовувати людям з підвищеною чутливістю до будь-якого з його інгредієнтів.

Якщо після застосування ви відчуваєте дискомфорт, припиніть використання продукту та зверніться до лікаря.

Відсутні дані щодо застосування гелю Papilocare® пацієнтами, які використовують вагінальні контрацептиви (наприклад, вагінальне кільце, жіночий презерватив). Тому гель Papilocare® не рекомендується застосовувати жінкам, які використовують такі типи контрацептивів. У разі вагітності, перед використанням гелю Papilocare® слід проконсультуватися з лікарем, і його застосування слід розглядати лише під пильним наглядом лікаря.

ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

Papilocare® має хороший профіль безпеки, і не спостерігалось жодних серйозних побічних реакцій в клінічних дослідженнях, проведених із його застосуванням або з моменту його виведення на ринок.

Єдина побічна реакція, зареєстрована з моменту виведення продукту на ринок — це подразнення після нанесення, частота виникнення якого не перевищує одного випадку на 10 000. Ця реакція частіше зустрічається у жінок з дуже чутливою або значно пошкодженою областю статевих органів або в пацієнток у постменопаузі з високим рН піхви (рН 7). Якщо це станеться, збільшуйте інтервали між дозами (кожні 3 дні) та проконсультуйтеся з лікарем.

КЛІНІЧНІ ДАНІ

Було проведено кілька досліджень із застосуванням гелю Papilocare®, які підтверджують його клінічну ефективність та безпеку.

У кількох дослідженнях, проведених виробником, при застосуванні Papilocare® спостерігалось поліпшення реепітелізації слизової оболонки шийки матки та піхви. У дослідженні, що порівнювало відновлення слизової оболонки у жінок, які не отримували лікування, та жінок, які застосовували гель Papilocare®, було виявлено, що у жінок, які застосовують гель Papilocare®, відсоток жінок, у яких були усунені ураження, викликані ВПЛ, був вищим, ніж у жінок, які не отримували лікування.

Інші дослідження, проведені незалежними дослідниками в університетських лікарнях, також підтвердили ефективність і безпеку використання гелю Papilocare®.

ЗБЕРІГАННЯ ГЕЛЮ PAPILOCARE®

Гель Papilocare® слід зберігати при температурі від 2 °C до 25 °C.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

ФОРМА ВИПУСКУ

Вагінальний гель Papilocare® представлений у наступних форматах:

- упаковка з 7 канюлями для одноразового введення;
- упаковка з 21 канюлею для одноразового введення;
- упаковка з 2 канюлями для одноразового введення (формат безкоштовного зразка, не комерційний).

Кожна канюля містить 5 мл/ml.

Без запаху. Ph=5



Користуйтеся інструкцією щодо використання



Використати до зазначеної дати



Номер партії



Обмеження температури



Знак відповідності Технічним регламентам з ідентифікаційним номером ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

Виробник:



PROCARE HEALTH IBERIA, S.L.
Avda. Miguel Hernández 21, Bajo
46450 Benifaió (Valencia) Spain
ПРОКЕР ХЕЛС ІБЕРІЯ, С.Л.
Авда. Мігель Хернандес 21, Бахо
46450 Беніфайо (Валенсія) Іспанія



Rev/дата останнього перегляду: 10/2023



ГЕДЕОН РИХТЕР

Уповноважений представник:
ТОВ "ГЕДЕОН РИХТЕР УКРАЇНА"
Україна, 01054, м. Київ,
вул. О. Кониського, 17-Б



+38 044 389 39 50



ukraine@richter.kiev.ua

010-072-006 K-31706-1.2



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо
медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі

«08» липня 2021 р.

№ UA.MD.389-21

Дійсний до «07» липня 2026 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів:

PARILOCARE® / ПАПІЛОКЕР

вагінальний гель

клас Па

виробника:

PROCARE HEALTH IBERIA, S.L.

за адресою: **Avda. Miguel Hernandez 21, Bajo, 46450 Benifaió, Valencia, Spain**

уповноважений представник в Україні:

ПШ ТОВ «Гедеон Ріхтер Укрфарм»

за адресою: Україна, 01054, Київ, вул. Тургенівська, 17-Б

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 6 «Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів».

Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного Технічного регламенту здійснюється шляхом нагляду, періодичності і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 22.03.2021 № 10240, призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-044-355-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua> на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» від 08.07.2021 № 452.

Директор



І.М. Хотенюк



PROCARE HEALTH IBERIA, S.L.

DECLARATION OF CONFORMITY No. 1/ver1

of the medical device –**PAPILOCARE® Vaginal gel** to the requirements of Technical regulation concerning medical devices (approved by the Decree of the Cabinet of Ministers of Ukraine on 02 October, 2013 under No. 753).

Manufacturer:

Name: PROCARE HEALTH IBERIA, S.L.
address: Avda. Miguel Hernandez 21, Bajo, 46450 Benifaió, Valencia, Spain.
Phone: +34936455441
E-mail: info@procarehealth.com

whose Authorized Representative in Ukraine is:

name: LLC «Gedeon Richter-Ukrfarm»
address: 17/B Turgenevskaya street, 01054, Kyiv, Ukraine
EDRPOU code: 20005075
Tel./fax: +380443893950
E-mail: ukraine@richter.kiev.ua

Medical device classification: Class IIa, according to point 14 of Annex 2 of Technical regulation concerning medical devices.

The products is accompanied by the mark of conformity to the requirements of Technical regulation:



UA.TR.099

According to the point 17 of Technical regulation concerning medical devices, for abovementioned marking, conformity assessment procedures was performed according to the Procedure for ensuring performance of the comprehensive quality management system in Annex 3 (with the exception of paragraphs 8-11) to Technical regulation concerning medical devices and Certified Conformity Assessment Body of Ukrmedcert CAB, accredited by the National Accreditation Agency of Ukraine Certificates No. №80047 dated 24.12.2019 and No.10240 dated 22.03.2021, designated by the Ministry of Economic Development and Trade of Ukraine, under the identification number UA.TR.009, address: 02059, Ukraine, Kyiv, Mykhayla Dragomanova Str., 1-A, of.2 Certificate of conformity with requirements of Technical Regulation on Medical Devices № UAMD.389-21 valid from July 08, 2021 till July 07, 2026.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ No. 1/ver1

медичного виробу – **PAPILOCARE® вагінальний гель** вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (який затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753).

Виробник:

найменування: PROCARE HEALTH IBERIA, S.L.
адреса: Avda. Miguel Hernandez 21, Bajo, 46450 Benifaió, Valencia, Spain.
Тел.: +34936455441
Е-пошта: info@procarehealth.com

Уповноважений представник в Україні якого є:

найменування: ПП ТОВ «Геден Ріхтер Укрфарм»
адреса: Україна, 01054, м. Київ, вул. Тургенєвська 17-Б
ЄДРПОУ: 20005075
Тел./факс: +380443893950
Е- пошта: ukraine@richter.kiev.ua

Класифікація зазначеного медичного виробу: Клас IIa згідно з пунктами 13 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів-

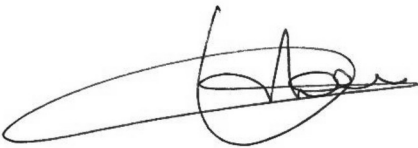
Продукцію супроводжує знак відповідності вимогам Технічного регламенту:



UA.TR.099

Згідно п. 17 Технічного регламенту щодо медичних виробів, для зазначеного маркування було забезпечено проведення процедури оцінки відповідності, відповідно до Порядку проведення процедури забезпечення функціональності комплексної системи управління якістю, як викладено в Додатку 3 (за виключенням пунктів 8-11) до Технічного регламенту щодо медичних виробів та засвідчено Органом з оцінки відповідності «Укрмедсерт», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестати № 80047 від 24.12.2019 та № 10240 від 22.03.2021, призначеним Мінекономрозвитку України за ідентифікаційним номером UA.TR.009, адреса: 02059, м. Київ, вул. Драгоманова, 1 А, оф-2, Україна Сертифікат про відповідність медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UAMD.389-21, терміном дії від 08 липня 2021 р. до 07 липня 2026 р.

PROCARE HEALTH IBERIA, S.L.

The abovementioned device complies with the requirements of the national, European and international regulations and standards which are listed in the Annex 1 to this Declaration of conformity. Declaration of Conformity valid from July 08, 2021 till July 07, 2026. Place of issuance of declaration of conformity: Avda. Miguel Hernandez 21, Bajo, 46450 Benifaió, Valencia, Spain. Further Annex is an integral part of this Declaration of conformity: Annex 1 with the list of national, European and international regulations and standards. This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer. The manufacturer is responsible for the accuracy of the information provided.	Зазначений виріб відповідає вимогам національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів, які наведені в Додатку 1 до даної Декларації про відповідність. Декларація про відповідність дійсна з 08 липня 2021 р. до 07 липня 2026 р. Місце видачі декларації про відповідність: Авда Мігуель Хернандес 21, бахо 46450, Беніфао, Валенсія, Іспанія. Невід'ємною частиною даної Декларації про відповідність є наступний Додаток: Додаток 1 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів. Ця декларація про відповідність видана під виключну відповідальність виробника. Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.
 Procare Health PROCARE HEALTH IBERIA, S.L. Avda. Miguel Hernández 21, Bajo 46450 Benifaió (Valencia) CIF: B-66278995 PROCARE HEALTH IBERIA, S.L. / Yann Gaslain, CEO	

Annex 1 to Declaration of conformity

No. 1/ver1

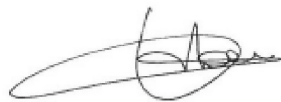
Додаток 1 до Декларації про відповідність

No. 1/ver1

List of national, European and international regulations and standards /

Перелік національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів

- ДСТУ EN ISO 13485:2018 Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання.(EN ISO 13485:2016, ISO 13485:2016);
- ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги (EN ISO 15223-1:2016, ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03);
- ДСТУ EN ISO 14971:2015 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком. (EN ISO 14971:2012);
- ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками. (EN ISO 10993-1:2009);
- ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 (EN ISO 10993-5:2009) Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність in vitro.
- ISO 10993-10:2004 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibiliзацію;
- ДСТУ EN ISO 10993-18:2015 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 18. Визначення хімічних властивостей матеріалів. EN ISO 10993-18:2009;
- ДСТУ EN 1041:2015 Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник. (EN 1041:2008 +A1:2013);



Procare
Health

PROCARE HEALTH IBERIA, S.L.
Aida, Miguel Hernández 25, 8800
46450 Benifaió (Valencia)
OF 9 66278095

PROCARE HEALTH IBERIA, S.L. / Yann Gaslain, CEO

Гель для профілактики та допоміжного лікування уражень, викликаних ВПЛ

ДЛЯ ЧОГО ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ ГЕЛЬ PAPILOCARE®?

Гель Papilocare® призначений для:

- контролю та допомоги в реепітелізації зони трансформації шийки матки для запобігання ризику ураження, викликаного ВПЛ (LSIL);
- застосування в якості допоміжного лікування інтраепітеліальних уражень, викликаних ВПЛ;
- відновлення та допомоги у реепітелізації уражень слизової оболонки шийки матки та піхви;
- лікування сухості слизової оболонки шийки матки та піхви;
- відновлення балансу вагінальної мікробіоти;
- поліпшення загального стану піхви;
- створення умов для швидкого загоєння подряпин, спричинених запаленням або свербіжем;
- формування захисної плівки, яка швидко зменшує подразнення, створюючи належні умови для сприяння природному процесу загоєння.

ЯК ДІЄ PAPILOCARE®?

Papilocare® — це гель, який діє, утворюючи плівку на слизовій оболонці шийки матки, створюючи захисний бар'єр, що запобігає ризику інтеграції ВПЛ. Таким чином, він блокує інтеграцію ВПЛ, запобігаючи утворенню нових уражень, а також діє як допоміжний засіб для реепітелізації вже існуючих уражень. Також стимулює регенерацію вагінальної мікробіоти.

ЩО ВХОДИТЬ ДО СКЛАДУ ГЕЛЮ PAPILOCARE®?

Основними інгредієнтами є:

- компоненти, що дозволяють утворювати мукоадгезивний гель на слизовій оболонці шийки матки та піхви, створюючи на ній захисну плівку, що сприяє бар'єрній дії продукту;
- **ніосоми гіалуронової кислоти**, що мають зволожуючу дію, допомагають підтримувати еластичність тканини;
- **ніосоми β-глюкана**: їхні антиоксидантні властивості підтримують структуру й природну функціональність шкіри та слизових оболонок;
- **фітосоми Centella asiatica**, дія яких спрямована на відновлення ураженої слизової оболонки;
- **екстракт Coriolicus versicolor** з реепітелізуючою та відновлювальною дією при ураженнях і мікропошкодженнях шийки матки та піхви;
- **екстракт Neem**, що має пом'якшуючі властивості, сприяє природному процесу загоєння;
- **BioEcolia®**, пребіотик, який стимулює ріст корисної бактеріальної флори та відновлює баланс мікробіоти в зоні шийки матки та піхви;
- **екстракт Aloe vera**, що має зволожуючу, реепітелізуючу й відновлювальну дію для зони шийки матки та піхви.

ХТО МОЖЕ ЗАСТОСОВУВАТИ ГЕЛЬ PAPILOCARE®?

Застосування гелю Papilocare® рекомендується жінкам (старше 18 років), інфікованим вірусом папіломи людини (ВПЛ), незалежно від того, чи є у них ураження, викликані вірусом (ASCUS або LSIL).

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ

Тривалість лікування становить 6 місяців, але може бути збільшена за призначенням лікаря. Для отримання бажаних результатів важливо пройти повний курс лікування.

Починати лікування рекомендується після менструації.

Перший місяць: Слід застосовувати одну канюлю на добу впродовж 21 дня поспіль, а потім зробити перерву на наступні 7 днів.

Наступні місяці (з 2-го по 6-й місяць): Слід застосовувати одну канюлю через день впродовж 21 дня.

Рекомендація призупинити лікування за допомогою гелю Papilocare® під час менструації пов'язана з комфортом пацієнта, а не з клінічною несумісністю.

Бажано застосовувати гель Papilocare® безпосередньо перед сном.

Гель Papilocare® сумісний із використанням презервативів.

ЯК ЗАСТОСОВУВАТИ ГЕЛЬ PAPILOCARE®

Гель Papilocare® постачається у вагінальних канюлях для одноразового використання. Канюлю слід викинути у разі наявності ознак відкриття або пошкодження. Канюля призначена для полегшення нанесення продукту. Для нанесення гелю ляжте на спину. Канюлю слід ввести у піхву, а потім натиснути, щоб випустити її вміст. Потім, продовжуючи натискати на канюлю, вийміть її з піхви, щоб не відсмоктати вже нанесений продукт.

Можливо, в канюлі залишиться невелика кількість гелю. Це не означає, що була введена доза менша рекомендованої, оскільки канюля вивільняє достатню кількість гелю, щоб покрити слизову оболонку шийки матки та піхви (3 мл). Після використання канюлі її слід викинути. Забороняється повторне, а також спільне використання з іншими пацієнтами.

Гель для профілактики та допоміжного лікування уражень, викликаних ВПЛ

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Гель Papilocare® не слід застосовувати людям з підвищеною чутливістю до будь-якого з його інгредієнтів.

Якщо після застосування ви відчуваєте дискомфорт, припиніть використання продукту та зверніться до лікаря.

Відсутні дані щодо застосування гелю Papilocare® пацієнтами, які використовують вагінальні контрацептиви (наприклад, вагінальне кільце, жіночий презерватив). Тому гель Papilocare® не рекомендується застосовувати жінкам, які використовують такі типи контрацептивів. У разі вагітності, перед використанням гелю Papilocare® слід проконсультуватися з лікарем, і його застосування слід розглядати лише під пильним наглядом лікаря.

ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

Papilocare® має хороший профіль безпеки, і не спостерігалось жодних серйозних побічних реакцій в клінічних дослідженнях, проведених із його застосуванням або з моменту його виведення на ринок.

Єдина побічна реакція, зареєстрована з моменту виведення продукту на ринок — це подразнення після нанесення, частота виникнення якого не перевищує одного випадку на 10 000. Ця реакція частіше зустрічається у жінок з дуже чутливою або значно пошкодженою областю статевих органів або в пацієнток у постменопаузі з високим рН піхви (рН 7). Якщо це станеться, збільшуйте інтервали між дозами (кожні 3 дні) та проконсультуйтеся з лікарем.

КЛІНІЧНІ ДАНІ

Було проведено кілька досліджень із застосуванням гелю Papilocare®, які підтверджують його клінічну ефективність та безпеку.

У кількох дослідженнях, проведених виробником, при застосуванні Papilocare® спостерігалось поліпшення реепітелізації слизової оболонки шийки матки та піхви. У дослідженні, що порівнювало відновлення слизової оболонки у жінок, які не отримували лікування, та жінок, які застосовували гель Papilocare®, було виявлено, що у жінок, які застосовують гель Papilocare®, відсоток жінок, у яких були усунені ураження, викликані ВПЛ, був вищим, ніж у жінок, які не отримували лікування.

Інші дослідження, проведені незалежними дослідниками в університетських лікарнях, також підтвердили ефективність і безпеку використання гелю Papilocare®.

ЗБЕРІГАННЯ ГЕЛЮ PAPILOCARE®

Гель Papilocare® слід зберігати при температурі від 2 °C до 25 °C.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

ФОРМА ВИПУСКУ

Вагінальний гель Papilocare® представлений у наступних форматах:

- упаковка з 7 канюлями для одноразового введення;
- упаковка з 21 канюлею для одноразового введення;
- упаковка з 2 канюлями для одноразового введення (формат безкоштовного зразка, не комерційний).

Кожна канюля містить 5 мл/ml.

Без запаху. Ph=5



Користуйтеся інструкцією щодо використання



Використати до зазначеної дати



Номер партії



Обмеження температури



Знак відповідності Технічним регламентам з ідентифікаційним номером ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

Виробник:



PROCARE HEALTH IBERIA, S.L.
Avda. Miguel Hernández 21, Bajo
46450 Benifaió (Valencia) Spain
ПРОКЕР ХЕЛС ІБЕРІЯ, С.Л.
Авда. Мігуель Хернандес 21,
Бахо 46450 Бенифайо (Валенсія) Іспанія



Rev/дата останнього перегляду: 07/2021



ГЕДЕОН РИХТЕР

Уповноважений представник:

ПІІ ТОВ «Геден Рихтер Укрфарм»
Україна, 01054, м. Київ, вул.
Тургенєвська, 17-Б

+38 044 389 39 50

ukraine@richter.kiev.ua

PI 010-072-004 K-31706-1.1