



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY



A.R. № 1110FG26000481
Date / Date 14.04.2026

Медичний виріб: ЛАКТО-КУР®
Medical Device: LACTO-CURE®
Сертифікат відповідності:
Certificate of conformity:
Ліцензія на виробництво №:
Manufacturing license №:
Виробник:
Address of manufacturer:
Супозиторії вагінальні з молочною кислотою, по 7 супозиторіїв у стріпі, по 1 стріпі у картонній упаковці
Lactic Acid Vaginal Suppositories, 7 suppositories in a strip, 1 strip in a carton package
№ UA.TR.098.0490-24, від 14.04.2026, дійсний до 07.07.2029
№ UA.TR.098.0490-24, 14.04.2026, valid till 07.07.2029
Raj/2355
Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія
CIL-289 (A), RHICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India
Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
SP-289 (A), RHICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія № 1009153
Batch:
Розмір серії: 8700 ун.
Batch Size:
Дата виг.: 03/2026
D/M:
Дійсний до: 02/2028
Expiry date:

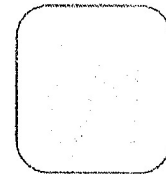
№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results
1	Опис Description	Супозиторії від білого до майже білого кольору, торпедоподібної форми. White to off-white color torpedo shaped suppository	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Молочна кислота (метод титрування) Identification Lactic acid (by titration)	Молочна кислота має бути присутня. Should be positive for Lactic acid	Відповідає Complies
3	pH	2.5 - 5.5	3.70
4	Середня вага Average weight	1.95 g ± 5 % (1.852 g - 2.048 g)	1.957 g
5	Однорідність маси Uniformity of weight	Не більше 2-х супозиторіїв можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж на 5% і жоден із них не повинен мати відхилення від середньої маси більше ніж на 10%. Not more than two of the individual weights deviate from the average weight by 5% deviation and none deviates by more than 10%.	Відповідає Complies
6	Час розпакування Disintegration time	Не більше 60 хвилин. Not more than 60 minutes.	30 хв. 32 сек.
7	Кількість вміщення Assay	Не менше 219.375 мг/супозиторіїв Not less than 219.375 mg/suppository	217.481 мг/супозиторіїв 247.484 mg/suppository
8	Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC): не більше 10 ⁴ КУО/г; Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (TYMC): не більше 10 ³ КУО/г; Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г препарату; Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г препарату; Відсутність <i>Candida albicans</i> в 1 г препарату.	< 10 КУО/г < 10 КУО/г Відсутній Відсутній Відсутній

Page No.: 1 of 2

Factory : SP-289 (A), RHICO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Khairthal-Tijara, Rajasthan (India). Ph. : +91-1493-298232/33/34-35
Email : info@kusum.com. Website : www.kusumhealthcare.com

Вх. ак. №9941619 от 06.06.26

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



10213
Сертифікація
продукції



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 07 липня 2029 р.

Цей сертифікат засвідчує, що система управління якістю стосовно продукції:

ЛАКТО-КІОР®, гель вагінальний із молочною кислотою, ЛАКТО-КІОР®, сунозиторії вагінальні з молочною кислотою, БЕФИНОР®, гель вагінальний з гіалуроновою кислотою, БЕФИНОР®, сунозиторії вагінальні з гіалуроновою кислотою

Клас На

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» (Додаток 3, крім п.8 – п.11)

Виробник: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД
D-158A, OKHLA INDUSTRIAL AREA, ФЕЙЗ-І, НЬЮ ДЕЛІ-110020, ІНДІЯ
KUSUM HEALTHCARE PVT LTD
D-158A, OKHLA INDUSTRIAL AREA, PHASE-I, NEW DELHI-110020, INDIA

Місце виробництва: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД
СП-289 (А) РІНКО ІНДІСТРІАЛ АРЕА, ЧОПАНКІ, БХІВАДІ,
ДІСТ. АЛВАР (РАДЖАСТАН), ІНДІЯ
KUSUM HEALTHCARE PVT LTD
SP-289 (A) RINCO INDUSTRIAL AREA, CHOPANKI, BHIWADI,
DIST. ALWAR (RAJASTHAN), INDIA

Уповноважений представник в Україні: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КУСУМ», вул. Алма-Атинська, буд. 58, м. Київ, 02092, Україна, код за ЄДРПОУ 20075891

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам Додатка 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядавання згідно програми

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Санерно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, Україна, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішень щодо результатів сертифікації від 08.07.2024 р. № 0490-218:2024, від 16.05.2025 р. № 0490-218:2025 та рішення щодо внесення змін, які стосуються наданої сертифікації від 14.04.2026 р. №0490-254:2026

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого проєкту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатка 1 та Додатка 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності має право призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат.

Зареєстрований у Ресетрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»

14.04.2026 р. * № UA.TR.098.0490-254



Інна ДЕМЧЕНКО

* На заміну сертифіката відповідності, виданого 16.05.2025 р. в зв'язку із внесенням змін
Первинна оцінка відповідності 08.07.2024 р.

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



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Manufacturer code: LACTO-KIDP

Синонітрий варіантні з молочною кислотою, на 7 синонітрий у стрипі, на 1 стрипу у картонній упаковці

Medical Device: LACTO-CURE

Lactic Acid Vaginal Suppositories, 7 suppositories in a strip, 1 strip in a carton package

Serial No 1009153

Batch:

Microbiological Purity*	The total aerobic microbial count (TAMC): NMT 10^6 CFU/g The total combined yeasts/moulds count (TYMC): NMT 10^3 CFU/g <i>Staphylococcus aureus</i> : Should be absent/1g <i>Pseudomonas aeruginosa</i> : Should be absent/1g <i>Candida albicans</i> : Should be absent/1g	$\leq 10^6$ CFU/g $\leq 10^3$ CFU/g Absent/g Absent/g Absent/g
-------------------------	---	--

Випробування мікробіологічної чистоти проводиться для перших 10 серій, потім для кожної 10-ї серії, але один раз на рік, залежно від того, що настане раніше.

* Test of Microbial purity will be performed on first 10 commercial batches thereafter on every 10th batch or once in a year whichever is earlier.

MR NUMBER: Серія № 1009153

Відповідає вимогам затвердженої специфікації на готовий продукт.

COMPLIANCE Batch № 1009153

complies with the requirements of the approved finished product specification.

[Signature]
13/04/2026
Rajiv

ANALYZED BY

DATE: 13/04/2026
(DATE)

Comments:

Comments:

Заяв про сертифікацію: «Дійсним я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведена контроль її якості на вищезгаданому підприємстві в повній відповідності з вимогами, зазначеними в Технічному регламенті щодо медичних виробів, і з вимогами технічної документації країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були перевірені і відповідають їх вимогам Технічного регламенту.

Certification statement: «On this I certify that the above-mentioned information is true and accurate. This product batch was produced (including packaging / labeling) and conducted for its quality control at the above-mentioned manufacturer according to specified in the Technical Regulations on Medical Devices and with the requirements of the technical documentation of the destination country. Records of manufacturing, packaging and analysis were reviewed and determined for their compliance with the Technical regulations.

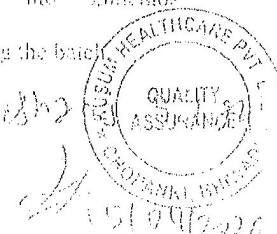
Expensive group controller
Quality control group manager

Ім'я та прізвище
(Name)
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature)

[Signature]
13/04/2026
Vinay Kumar

Уповноважена особа, що здійснює
сертифікацію серії

Qualified Person certifying the batch
Ім'я та прізвище
(Name)
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature)



[Signature]

Factory : SP 289 (A), RHCO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Khairthal-Tijara, Rajasthan (India). Ph : 91-1493-298232, 33-3134
Email : info@kusum.com. Website : www.kusumhealthcare.com

№ 1 : від 14.04.26

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ 1 :2026
ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КУСУМ»

Юридична адреса: вул. Алма-Атинська, буд. 58, м. Київ, 02092, Україна,
код за ЄДРПОУ 20075891

в особі Генерального директора Раджива ГУПТА підтверджує, що

ЛАКТО-КЮР®, гель вагінальний із молочною кислотою,
ЛАКТО-КЮР®, супозиторії вагінальні з молочною кислотою,
БЕФИНОР®, гель вагінальний із гіалуроновою кислотою,
БЕФИНОР®, супозиторії вагінальні з гіалуроновою кислотою

клас ризику: Іа, згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753

виробник КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД / KUSUM HEALTHCARE PVT LTD
місце виробництва СП-289 (А) РІІКО Індастріал Ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія / SP-289(A) RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist.Alwar (Rajasthan), India

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753 – Додаток № 3, крім п.8 – п.11, сертифікат відповідності №UA.TR.098.0490-24 від 14 квітня 2026 року, виданий ООВ ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»

Продукція відповідає наступним національним та європейським стандартам:

№	Позначення нормативного документу	Редакція	Назва документа
1.	ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT, ISO 13485:2016, IDT)	2018	«Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги для регулювання»
2.	ДСТУ EN ISO 14971:2022 (EN ISO14971:2019, IDT, ISO 14971:2019, IDT)	2022	«Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком»
3.	ДСТУ EN ISO 10993-1:2022 (EN ISO 10993-1:2020, IDT; ISO 10993-1:2018, IDT)	2022	«Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та випробування в рамках процесу управління ризиками»
4.	ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 (EN ISO 10993-5:2009, IDT; ISO 10993-5:2009, IDT)	2015	«Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність in vitro»
5.	ДСТУ ISO 10993-10:2022 (EN ISO 10993-10:2013, IDT; ISO 10993-10:2010, IDT)	2022	«Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibiliзацію шкіри»
6.	ДСТУ ISO 10993-23:2022 (EN ISO 10993-23:2021, IDT; ISO 10993-23:2021, IDT)	2022	«Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 23. Тести на подразнення»

7.	ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006 (ISO/IEC 17050-1:2004, IDT)	2006	«Оцінка відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 1. Загальні вимоги»
8.	ДСТУ ISO/IEC 17050-2:2006 (ISO/IEC 17050-2:2004, IDT)	2006	«Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 2. Підтверджувальна документація»
9.	ДСТУ EN ISO 11737-1:2018 (EN ISO 11737-1:2018, IDT; ISO 11737-1:2018, IDT)	2018	«Стерилізація засобів медичної техніки. Мікробіологічні методи. Частина 1. Визначення популяції мікроорганізмів на виробках»
10.	ДСТУ EN ISO 14155:2015 (EN ISO 14155:2011+EN ISO 14155:2011/Cor.1:2011, IDT)	2015	«Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика»
11.	ДСТУ EN 1041 (EN 1041:2008+A1:2013, IDT)	2015	«Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник»
12.	ДСТУ EN ISO 20417:2022 (EN ISO 20417:2021, IDT; ISO 20417:2021, Corrected version 2021-12, IDT)	2022	«Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник»
13.	ДСТУ EN 980:2007 (EN 980:2003, IDT)	2007	«Символи графічні для маркування медичних виробів»
14.	ДСТУ ISO 15223-1:2022 (EN ISO 15223-1:2016, IDT, ISO 15223-1:2016, IDT, Corrected version 2017-03, IDT)	2022	«Вироби медичні. Символи, застосовані під час маркування на медичних виробках, етикетках та в супровідній документації».

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника

Уповноважений представник виробника в Україні: ТОВ «КУСУМ»

Юридична адреса: вул. Алма-Атинська, буд. 58, м. Київ, 02092, Україна

Місто складання декларації: вул. Алма-Атинська, буд. 58, м. Київ, 02092, Україна

Підписано: 14 квітня 2026 р.

Декларація дійсна до: 07 липня 2029 року

Версія №3

Генеральний директор ТОВ «КУСУМ»



Раджив ГУПТА



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Regd. Off.: D-158A, Okhla Indl. Area, Phase-I, New Delhi-110020 (India), Ph.: +91-11-41005147, 40514919, 41010571, 40527575, Email: info@kusum.com, Website: www.kusumhealthcare.com
CIN No.: U65929DL1997PTC085780

DECLARATION OF CONFORMITY

Version No.2026/01 version 02

Manufacturer Name: KUSUM HEALTHCARE PVT LTD
Manufacturer Address: SP-289 (A), RIICO Industrial Area, Chopanki, Bhiwadi,
Dist. Alwar (Rajasthan), India
Authorized Representative Name: "KUSUM" LLC
Authorized Representative Address: Ukraine 02092, Kyiv, 58, Alma-Atynska Str.,
Name of Devices: LACTO-CURE® Vaginal Gel
LACTO-CURE® Vaginal Suppositories
BEFINOR® Vaginal Gel
BEFINOR® Vaginal Suppositories
Classification: 2a according to Annex 2, Item 13
Conformity Assessment Route: According to Annex 3 of the Technical Regulation on
Medical Devices, approved by the Decree of the Cabinet
of Ministers of Ukraine dated 02.10.2013 No. 753
(excluding the procedure of "Design examination").

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

We hereby declare that the medical devices specified above meet the applicable provisions of the Technical Regulation on medical devices approved by the Decree of the Cabinet of Ministers of Ukraine dated 02.10.2013 No. 753 and the relevant standards stated below.

ISO 13485:2016
ISO 14971:2019
ISO 10993-1:2018

ISO 10993-5:2009
ISO 10993-10:2021
ISO 10993-23:2021

ISO 15223-1:2021
EN 980:2007

All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.

Date of issue: 09.04.2026

Valid Till: 07.07.2029

EVP- Technical

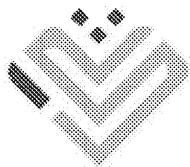
Position of the Applicant

Signature



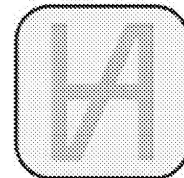
Full Name

Unit 1 & 2: SP-289(A), RIICO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Distt Alwar, Rajasthan-301707, Ph.: +91-1493-298232/33/34/35
Unit 3: Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt-Dhar, Madhya Pradesh-454774, Ph.: 07292-258300



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

UA.TR.098



10213
Сертифікація
продукції

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 07 липня 2029 р.

Цей сертифікат засвідчує, що система управління якістю стосовно продукції:

ЛАКТО-КІОР®, гель вагінальний із молочною кислотою,
ЛАКТО-КІОР®, супозиторії вагінальні з молочною кислотою,
БЕФІНОР®, гель вагінальний з гіалуроновою кислотою,
БЕФІНОР®, супозиторії вагінальні з гіалуроновою кислотою

Клас Па

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» (Додаток 3, крім п.8 – п.11)

Виробник:

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД
Д-158А, ОКХЛА ІНДАСТРІАЛ АРЕА, ФЕЙЗ-І, НЬЮ ДЕЛІ-110020, ІНДІЯ
KUSUM HEALTHCARE PVT LTD
D-158A, OKHLA INDUSTRIAL AREA, PHASE-I, NEW DELHI-110020, INDIA

Місце виробництва:

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД
СП-289 (А) РІНКО ІНДАСТРІАЛ АРЕА, ЧОПАНКІ, БХІВАДІ,
ДІСТ. АЛВАР (РАДЖАСТАН), ІНДІЯ
KUSUM HEALTHCARE PVT LTD
SP-289 (A) RPICO INDUSTRIAL AREA, CHOPANKI, BHIWADI,
DIST. ALWAR (RAJASTHAN), INDIA

Уповноважений представник в Україні: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», вул. Алма-Атинська, буд. 58, м. Київ, 02092, Україна, код за ЄДРПОУ 20075891

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам Додатка 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядання згідно програми

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, Україна, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішень щодо результатів сертифікації від 08.07.2024 р. № 0490-218:2024 та від 16.05.2025 р. № 0490-218:2025

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатка 1 та Додатка 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності має право призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат.

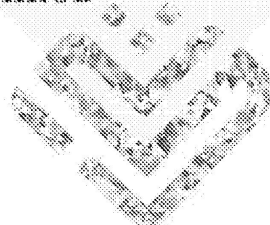
Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»

16.05.2025 р.* № UA.TR.098.0490-24

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

Володимир ПРУДНІКОВ

*На заміну сертифіката відповідності, виданого Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, Україна, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішень щодо результатів сертифікації від 08.07.2024 р. № 0490-218:2024 та від 16.05.2025 р. № 0490-218:2025



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