

БЛАНК ВИРОБНИКА
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ID	M_MDIST02_3	Ревізія	02	Дата випуску	27.03.2025
----	-------------	---------	----	--------------	------------

Продукт: ВагіТіаб піна 50 мл

Серія: 250972

Дата виробництва: 11/2025

Термін придатності: 11/2027

Кількість: 5 135

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Зовнішній вигляд	Піна	Відповідає
Колір	Біло-слонової кістки	Відповідає
Запах	Характерний	Відповідає
pH	3,00-5,00	4,39
ТАМС (Загальна кількість аеробних мікроорганізмів)	<100 КУО/г	<10
ТУМС (Кількість дріжджових та плісневих грибів)	<10 КУО/г	<10
Ентеробактерії та грамнегативні	<10 КУО/г	Відсутня
P. Aeruginosa	Відсутня/г	Відсутня
S. Aereus	Відсутня/г	Відсутня
Candida Albicans	Відсутня/г	Відсутня

У цьому сертифікаті аналізу, опублікованому ЕнТіСі, наводяться аналітичні дані, виконані власним субпідрядником, оскільки ЕнТіСі не проводить безпосередньо аналітичні випробування готової продукції.
ЕнТіСі випускає сертифікат аналізу відповідно до вимог замовлення на закупівлю.

Мілан, 16.12.2025

ЕнТіСі С.р.л.
Аліса Гельфо
Керівник відділу ЗЯ
[Печатка] [Підпис]

Стр. 1/1



Handwritten signature: Милан 16.12.2025

	CERTIFICATE OF ANALYSIS					
	ID	M_MDIST02_3	Revision	02	Issue date	27/03/2025

Product: Vagitiab foam 50 ml

Batch: 250972

Manufacturing date: 11/2025

Expiry date: 11/2027

Units: 5,135

Test	Specification	Result
Aspect	Foam	Complies
Colour	White-ivory	Complies
Odour	Characteristic	Complies
pH	3.00 – 5.00	4.39
TAMC	≤ 100 ufc/g	< 10
TYMC	≤ 10 ufc/g	< 10
Enterobacter and Gram -	≤ 10 ufc/g	Absent
P. Aeruginosa	Absent/g	Absent
S. Aureus	Absent/g	Absent
Candida Albicans	Absent/g	Absent

Il presente Certificato di Analisi emesso da NTC riporta i dati di analisi effettuati dal sito produttivo sul lotto in oggetto, in quanto NTC non esegue test analitici sul prodotto.

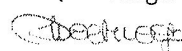
NTC emette un proprio Certificato di Analisi come previsto dall'ordine cliente.

This Certificate of Analysis released by NTC quotes the analytical data carried out by own sub-contractor because NTC doesn't carry out directly analytical tests on the finished product.

NTC releases the Certificate of Analysis as required in the purchase order.

Milan, 16/12/2025

NTC Srl
Alice Guelfo
QA Manager




Декларація про відповідність № 004
Declaration of conformity No.004

Загальна назва медичного виробу: Common name of medical device:	ВагіТіаб, піна вагінальна / VagiTiab, vaginal foam	
Перелік виробів: List of products:	ВагіТіаб, піна вагінальна / VagiTiab, vaginal foam	
Виробник: Manufacturer:	ЕнТіСі С.р.л. / NTC S.r.l.	
Виробничі дільниці: Manufacturing sites:	Via Luigi Razza, 3, 20124 Milano (MI), Italy / Віа Луїджі Ратца, 3, 20124 Мілан (МІ), Італія	
Уповноважений представник в Україні: Authorized representative in Ukraine:	Товариство з обмеженою відповідальністю «Конарк Інтелмед» / Konark Intelmed Limited вул. Шевченка, 315, м. Харків, 61033, Україна / Shevchenko Str. 315, Kharkiv, 61033, Ukraine, +38 097750-67-04, Ajay.kumar@konark.com.ua, Код ЄДРПОУ: 25182226	
Класифікація: Classification:	ІІб	
Процедура технічного регламенту: Technical regulation procedure:	Додатки №4 та №6 – Перевірка типу та Забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів / Annex No.4 and No.6 – Type Examination and Declaration of conformity product quality assurance	
Номер сертифіката відповідності: Number of Certificate of conformity:	№ UA.TR.126 753 25 115 04	
Термін дії сертифіката відповідності: Certificate assessment of conformity is valid until:	Дійсний з / Effective date:	13.02.2025
	Дійсний до / Expiry date:	12.02.2028
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: Conformity assessment body with its identification number:	 Товариство з обмеженою відповідальністю «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ» / RESEARCH MEDICAL CENTER OF CERTIFICATION UA.TR.126	
ЕнТіСі С.р.л. декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) / NTC S.r.l. declares the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Technical regulation on medical devices (approved by Decrees of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 dated October 02, 2013)		

Місце видачі: **Мілан, Італія /**
Place of issue: **Milano, Italy**

Дата підпису: **31.07.2025**

Назва посади, ПІБ
Position, Full Name

Генеральний Директор
Ріккардо Карбуссічіо /
General Manager
Riccardo Carbucicchio

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

ntc S.r.l.
Via Luigi Razza, 3
20124 MILANO
Partita IVA 03503980967

ntc S.r.l.

Sede legale
via Luigi Razza, 3
20124 Milano
Italia

Sede operativa
Via dei Gracchi, 35
20146 Milano
Italia

Unità locale
Via Dei Gracchi, 26
20146 Milano
Italia

Tel. +39 02 438 504 1
Fax +39 02 444 032 75

Pec: ntc@legalmail.it
E-mail: info@ntcpharma.com

REG. IMP. MI / C.F. / RIVA:
03503980967
R.E.A.: 1680028
Capitale sociale € 8.046.479,00 i.v.

ТОВ «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»

Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126
Накази Міністерства економічного розвитку і торгівлі України
від 06.03.2018 р. №320 та від 11.12.2019 р. №723ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ
ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Certificate of Conformity

№ UA.TR.126 753 25 115 04

Виробник/Manufacturer: NTC S.r.l. / EnTiCi С.р.л.
Адреса/Address: Via Luigi Razza, 3, 20124 Milano (MI), Italy / В'я Луїджі Ратца, 3, 20124 Мілан (МІ), Італія

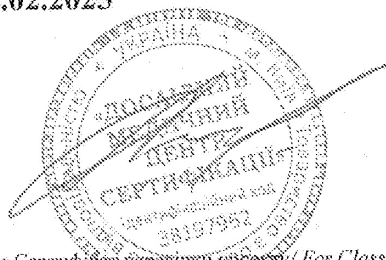
Уповноважений представник в Україні/ Authorized representative: Товариство з обмеженою відповідальністю «Конарк Інтелмед» / Konark Intelmed Limited
 вул. Шевченка, 315, м. Харків, 61033, Україна / Shevchenka Str. 315, Kharkiv, 61033, Ukraine
 +38 044 502-63-91, tatiana.tur@konark.com.ua
 Код ЄДРПОУ: 25182226

Продукція/Product: Засоби вагінальні ВагіТіаб / Vaginal preparations VagiTiaб
 Перелік медичних виробів зазначений у Додатку 1, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності / The list of medical devices indicated in Annex 1 which is the integral part of the Certificate of Conformity

Відповідає вимогам/ Conforms with requirements of: Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) / Technical regulation on medical devices (approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 dated October 02, 2013)

Процедура Технічного регламенту/Technical regulation procedure: Додаток 3 (без п. 8-11) – Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю/ Annex 3 (except p. 8-11) - Procedure for conducting the procedure for ensuring the functioning of the integrated quality management system

Додаткова інформація/ Additional information: Перелік виробничих дільниць вказаний у Додатку 2, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності/ The list of production sites indicated in Annex 2 which is the integral part of the Certificate of Conformity. Сертифікат виданий на заміну Сертифікату відповідності №UA.TR.126 753 24 115 03 (дата первинної сертифікації 13.02.2023)/ The certificate is issued to replace the Certificate of Conformity №UA.TR.126 753 24 115 03 (date of initial certification 13.12.2023)

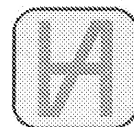
Рішення/Decision: № 115-Н2/04
Дата видачі/Issue date: 13.02.2025Дійсний з/Effective date: 13.02.2025
Дійсний до/Expiry date: 12.02.2028Директор/
DirectorАндрій ЧЕКАЛІН
Andrii CHEKALIN

Для виробів III класу обов'язковим є Сертифікат перевірки типу (при застосуванні процедури Додатку 5 або Додатку 6)/ For Class III products, a Design Examination Certificate is required (Class III products, a Type Examination Certificate is required (Annex 5 or Annex 6 procedure))

Для виробів IIb класу обов'язковим є Сертифікат перевірки типу (при застосуванні процедури Додатку 7)/ For Class IIb products, a Type Examination Certificate is required (Annex 7 procedure)

Чинність сертифікату відповідності можна перевірити, звернувшись до органу з оцінки відповідності.
 Сертифікат чинний за умов проходження щорічного наглядового аудиту /
 The validity of the Certificate of Conformity can be checked by contacting Certification Body.
 The certificate is valid subject to annual surveillance audit.

Сторінка 1 з 3

Провулок Хоткевича Гната, 2А, м. Київ, 02094, Україна - office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua
тел. +38(044) 2274061 - код ЄДРПОУ 3819796210315
Сертифікація продукції

Додаток 1/Annex 1
до Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 25 115 04/
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 25 115 04
Перелік медичних виробів/List of medical devices



№	Найменування медичного виробу українською мовою/ Product name in Ukrainian	Найменування медичного виробу англійською мовою/ Product name in English	Клас/ Class	Код за НК 024:2023/ GMDN Code
1	2	3	4	5
1	BariTiaб, м'які вагінальні капсули з іонами срібла	VagiTiab, Silver Ionic soft gel vaginal capsules	IIb	47673
2	BariTiaб, гель вагінальний	VagiTiab, vaginal gel	IIb	-
3	BariTiaб, піна вагінальна	VagiTiab, vaginal foam	IIb	47899

Директор/
Director

Дата видачі/Issue date: 13.02.2025



Андрій ЧЕКАЛІН
Andrii CHEKALIN

Додаток 1 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 25 115 04/
Annex 1 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 25 115 04

Додаток 2/Annex 2
до Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 25 115 04/
to Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 25 115 04
Перелік виробничих дільниць/ List of production sites



1. NTC S.r.l. (Via Luigi Razza, 3, 20124 Milan (MI) (MI), Italy) / ЕнТіСі С.р.л. (Віа Луїджі Радца, 3, 20124 Мілан (МІ), Італія).
2. NTC S.r.l. (Via Dei Gracchi, 35, 20146 Milan, Italy) / ЕнТіСі С.р.л. (Віа дей Граккі, 35, 20146 Мілан (МІ), Італія)
3. Sochim International S.p.A. (Via Ghisolfa, 86, 20010 Cornaredo (MI), Italy) / Сокім Інтернешнл С.п.А. (Віа Гізолфа, 86, 20010 Корнаредо (МІ), Італія)
4. Sinerga S.p.A. (Via Bertani Agostino, 6, 20154 Milan (MI), Italy) / Сінерга С.п.А. (Віа бертані Агостіно, 6, 20154 Мілан (МІ), Італія)
5. Biofarma S.r.l. (Via Castelliere, 2, 33036 Mereto di Tomba (UD), Italy) / Біофарма С.р.л. (Віа Кастельєре, 2, 33036 Мерето ді Томба (УД), Італія)

Директор/
Director



Андрій ЧЕКАЛІН
Andrii CHEKALIN

Дата видачі/Issue date: 13.02.2025

Додаток 2 дійсний при наявності Сертифікату відповідності № UA.TR.126 753 25 115 04/
Annex 2 is valid with Certificate of Conformity № UA.TR.126 753 25 115 04