



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY



A.R. № 1110FG26000537
Дата / Date 08.05.2026

Медицинський виріб: БЕФІНОР®

Medical Device: BEFINOR®

Сертифікат відповідності:

Certificate of conformity:

Ліцензія на виробництво №:

Manufacturing license №:

Виробник:

Адреса виробника:

Manufactured by:

Address of manufacturer:

Супозиторії вагінальні з гіалуроновою кислотою, по 5 супозиторіїв у стрічці, по 2 стрічки у картонній упаковці

Hyaluronic Acid Vaginal Suppositories, 5 suppositories in a strip, 2 strips in a carton package

№ UA.TR.098.0490-24, від 14.04.2026, дієвий до 07.07.2029

№ UA.TR.098.0490-24, 14.04.2026, valid till 07.07.2029

Raj/2384

Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія

SP-289 (A), RHCO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Kusum Healthcare Pvt Ltd, India

SP-289 (A), RHCO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1009236

Розмір серії: 6912 ун.

Дата виг.: 04/2026

Дієвий до: 03/2028

Batch:

Batch Size:

D/M:

Expiry date:

№	Показники якості Tests	Вимоги Requirements	Результати аналізів Results
1	Опис Description	Супозиторій від білого до майже білого кольору, торпедоподібної форми. White to off-white color torpedo shaped suppository	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Гіалуронової кислоти натрієвої солі (яскрава реакція) Identification Sodium Hyaluronate (by HPLC) (by wet chemical method)	Час утримування піку гіалуронової кислоти натрієвої солі на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування піку гіалуронової кислоти натрієвої солі на хроматограмі стандартного розчину, отриманого в умовах кількісного визначення гіалуронової кислоти натрієвої солі. Purple color (purple tinge) should be observed in standard solution and sample solution for confirm the presence of Sodium Hyaluronate. The retention time of the Sodium Hyaluronate peak in the chromatogram of sample solution should be correspond to that of Sodium Hyaluronate peak in the chromatogram of standard solution as obtained under Assay of Sodium Hyaluronate. Magenta (Red rose) color should be observed in standard solution and sample solution for confirm the presence of Sodium Hyaluronate.	Відповідає Complies Complies
3	Середня маса Average weight	2.00 ± 5 % (1.90 g - 2.10 g) 2.00 g ± 5% (1.90 g to 2.10 g)	1.99 g 1.99 g
5	Однорідність маси Uniformity of weight	Не більше 2-х із 20 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%. Out of 20, 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 розм'якшення Disintegration time (Softening time)	Не більше 60 хвилин. Not more than 60 minutes	18 хв. 41 сек. 18 min. 41 sec.
7	Кількісне визначення Assay	80% - 120% від заявленої потужності 8.00 g - 12.00 mg hyaluronic acid 80% - 120% of label claim 8.00 g - 12.00 mg hyaluronic acid	103.30% 10.73 mg hyaluronic acid 103.30% 10.73 mg suppository

Page No. 1 of 2

Factory : SP-289 (A), RHCO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Khairthal, Tijara, Rajasthan - India. Ph : 91-1492-298172/3374,35
Email : info@kusum.com. Website : www.kusumhealthcare.com

Ex. an. №942 by 01.06.26

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®, супозиторії вагінальні з
молочною кислотою, БЕФІНОР®, гель вагінальний з гіалуроновою кислотою, БЕФІНОР®,
супозиторії вагінальні з гіалуроновою кислотою

Клас ІІа

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 ІНДІАСТІАЛ АРЕА, ЧОПАНКІ, БХІВАДІ,
ДІСТ. АЛВАР (РАДЖАСТАН), ІНДІЯ
KUSUM HEALTHCARE PVT LTD
SP-289 (A) RHICO 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 наглядання 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 ООБ: 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
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 Ресетрі
ООБ ТОВ «УЦМСП»

14.04.2026 р. * № UA.TR.098.0490-254:2026



Автомат ООБ ТОВ «УЦМСП»

Інна ДЕМЧЕНКО

* На заміну сертифіката відповідності, виданого 16.05.2025 р. згідно з внесенням змін
Первинна оцінка відповідності 08.07.2024 р. № 0490-218:2024

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

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Медицинський виріб: БЕФНІНОР®

Супозиторії вагінальні з гіалуроновою кислотою, по 5 супозиторіїв у стріп, по 2 стріпи у картонній упаковці

Medical Device: BEFINOR®

Hyaluronic Acid Vaginal Suppositories, 5 suppositories in a strip, 2 strips in a carton package

Серія № 1009236

Batch:

8	Мікробіологічна чистота*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМЦ): не більше 10^2 КУО/г; Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ПМЦ): не більше 10^1 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
	Microbiological Purity*	The total aerobic microbial count (TAMC), NMT 10^2 CFU/g The total combined yeasts/moulds count (CYMC), NMT 10^1 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	< 10 CFU/g < 10 CFU/g Absent/g Absent/g Absent/g

Випробування мікробіологічної чистоти проводиться для перших 10 серій, потім - для кожної 10-ї серії, або 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.

ВИСНОВОК: Серія № 1009236

відповідає вимогам затвердженої специфікації на готовий продукт.

CONCLUSION: Batch № 1009236

complies with the requirements of the approved finished product specification.

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

DATA: 08/05/2026
(DATE)

Коментарі:

Comments:

Заява про сертифікацію: «Дієюм я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведено 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 аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність Технічному 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.

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

Уповноважена особа, що здійснює
сертифікацію серії

Qualified Person certifying the batch

Ім'я та прізвище
(Name)

Ім'я та прізвище
(Name)

Підпис

Підпис

(Signature)

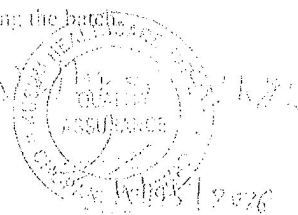
(Signature)

Дата підписання

Дата підписання

(Date of signature)

(Date of signature)



Index No: 2 of 2

Factory : SP 289 (A) RHC/O Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Khairatabad, Rajasthan (India), Ph : 91-1460-298232, 33, 34, 35
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

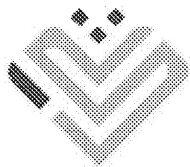
Position of the Applicant

Signature



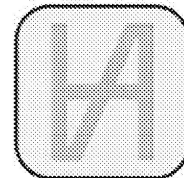
Full Name

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.

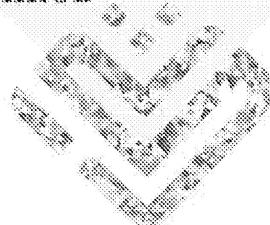
Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»

16.05.2025 р.* № UA.TR.098.0490-24

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

Володимир ПРУДНІКОВ

*На заміну сертифіката відповідності, виданого Органом з оцінки відповідності, який із внесенням змін
Первинна оцінка відповідності 08.07.2024 р.



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