

02125, Україна, м. Київ, вул. Старосільська, 1-У, тел.: (044) 503-08-40, E-mail: office.ufk@gmail.com

Декларація про відповідність № 1 від 13.11.2025

(Declaration of Conformity № 1 on November 13, 2025)

Продукція:

Products:

Глобули вагінальні Гіалотім та Інтівіаг

Vaginal globules Hyalotim and Intivag

Супозиторії ректальні Гіалуфіл

Rectal suppositories Hyalufil

Виробник:

Manufacturer:

BIOFAKTOR Sp. z o.o.

ul. Podmiejska 15c, 66-400 Gorzów Wielkopolski,

Poland

Місце виробництва:

Manufacturing sites:

BIOFAKTOR Sp. z o.o.

ul. Podmiejska 15c, 66-400 Gorzów Wielkopolski,

Poland

Уповноважений представник в Україні:

Authorized representative in Ukraine:

Товариство з обмеженою відповідальністю

«УКРАЇНСЬКА ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ»

вул. Старосільська 1 У, м. Київ, 02660, Україна

ЄРДПОУ: 30552921

Класифікація згідно додатку 2, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року:

Classification according to Annex 2 of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013:

Клас ІІа

Class ІІа

Процедура оцінки відповідності:

Conformity Assessment Route:

Відповідає вимогам Технічного регламенту щодо

медичних виробів, затвердженого Постановою

КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 753

Оцінки та схвалення функціонування комплексної системи управління якістю згідно з Додатком 3 за виключенням п.п. 8-11 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. Рішення щодо надання сертифікації від 13.11.2025 р.

Сертифікат виданий

Certificate is issued by

Органом з оцінки відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД» (ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)

Conformity Assessment Body of the State Ukrainian Association "POLYTEKHMED" (CAB "SUA "POLYTEKHMED")

UA.TR.101

Номер сертифікату

Certificate Number

№ UA.101.MD.3.0789-25.00

Термін дії декларації

Term of validity of the Declaration

Дійсна до 12.11.2030р.

Valid until 12.11.2030

Підпис уповноваженої особи:

Signature of the Authorized person:

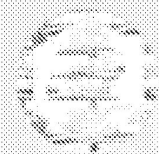
Назва посади:

Position, Full Name

Ред.03 від 13.11.2025



Директор
Дир. С.М.
Сторінка 1 з 1



№ 003629

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ**Certificate of Conformity**

№ UA.101.MD.3.0789-25.00

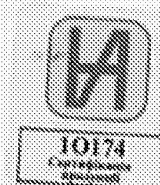
Дата реєстрації 13.11.2025 р.

Термін дії до 12.11.2030 р.

**Продукція**
*Products***Глобули вагінальні Гіалотім та Інтівіг**
Vaginal globules Hyalotim and Intivag
Супозиторії ректальні Гіалуфіл
Rectal suppositories Hyalufil**Клас виробу(ів)**
*Product(s) class***На****Відповідає вимогам**
*Comply with the requirements*Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 753**Виробник**
*Manufacturer***BIOFAKTOR Sp. z o.o.**
ul. Podmiejska 15c, 66-400 Gorzów Wielkopolski, Poland**Місце виробництва**
*Manufacturing sites***BIOFAKTOR Sp. z o.o.**
ul. Podmiejska 15c, 66-400 Gorzów Wielkopolski, Poland**Уповноважений
представник в Україні**
*Authorized representative
in Ukraine***Товариство з обмеженою відповідальністю «УКРАЇНСЬКА
ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ»**
вул. Старосільська 1 У, м. Київ, 02660, Україна
СРДПОУ: 30552921**Сертифікат виданий**
*Certificate is issued by*Органом з оцінки відповідності Державного українського об'єднання
«ПОЛІТЕХМЕД» (ООВ «ДЮ «ПОЛІТЕХМЕД»)**На підставі**
*On the grounds of*Оцінки та схвалення функціонування комплексної системи управління якістю згідно з
Додатком 3 за виключенням п.п. 8-11 до Технічного регламенту щодо медичних виробів.
Рішення щодо надання сертифікації від 13.11.2025 р.Нагляд за схваленню системою управління якістю здійснюється з
періодичністю, яка регламентується програмою нагляду.**Генеральний директор
ДЮ «ПОЛІТЕХМЕД»****Керівник Органу з оцінки відповідності
ДЮ «ПОЛІТЕХМЕД»**

Орган з оцінки відповідності ДЮ «ПОЛІТЕХМЕД», вул. 1. Маєта, 10, м. Київ, 01010, Україна. Тел.: +38(044)483-68-07. ЄДРПОУ 14282255.

Ідентифікаційний номер UA.TR. 101

Намість сертифікату відповідності можна переглянути в Росії: <http://www.politekhmed.ua>

BIOfaktor	СВРК № 409/25/G			Сертифікат на аналіз готового продукту
				ГІАЛОТІМ
№ SPG	003/WM/6	Партія №.:	050225	
				Сторінка 1/1

Дата випуску:		14.03.2025	
Підтвердження відповідності:			
Дата виробництва:	02.2025	Термін придатності:	02.2027
Розмір партії:	32,00 кг	Кількість упаковок:	1 959 шт.
			DKJ – 10 шт.
Хімічний звіт РВРК	409/25/G		
Мікробіологічний звіт РВРК	409/25/M		
Мікробіологічний сертифікат САРК	-		

№	Показник	Допустимі межі	Результати
1.	Зовнішній вигляд	Білі або злегка кремові, овальні глобули	Відповідає
2.	Вміст блістерів у картонній упаковці	1 або 2	2
3.	Наявність інструкції по застосуванню	Наявна	Наявна
4.	Герметичність блістеру	Блістер герметичний	Відповідає
5.	Середня маса глобули (г)	$1,60 \pm 5,0 \%$ (1,52 + 1,68)	1,59
6.	Аналіз гіалуринової кислоти (% від значення, зазначеного на етикетці)	$\geq 80,0$	98,2
7.	Ідентифікація гіалуринової кислоти (ВЕРХ)	Підтверджено	Підтверджено
8.	Аналіз молочної кислоти (% від значення, зазначеного на етикетці)	$\geq 80,0$	97,9
9.	Ідентифікація молочної кислоти (ВЕРХ)	Підтверджено	Підтверджено
10.	Час розпадання (хв)	≤ 30	< 12
11.	Час деформації (хв)	≤ 60	< 11
12.	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) $\leq 10^2$ КУО/г, загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) $\leq 10^1$ КУО/г. Не допускається наявність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Candida albicans</i> в 1г.	Відповідає

Були/ не були* результати випробувань, що вийшли за межі специфікацій (OOS) №	
Були / не були* відхилення №.....	
Продукція відповідає / не відповідає вимогам специфікації	

*непотрібне викреслити

Висновок № 0679 від 17.08.25 Інв.

02125, Україна, м. Київ, вул. Старосільська, 1-У, тел./факс: (044) 503-08-40 (багатоканальний), E-mail: ufk@i.kiev.ua

Декларація про відповідність № 1 від 13.11.2020
(Declaration of Conformity № 1 on November 13, 2020)

Медичні вироби:
Medical devices:

Глобули / пессарії вагінальні Гіалотім та Інтівіаг
Vaginal globules / pessaries Hyalotim and Intivag
Супозиторії ректальні Гіалуфіл
Rectal suppositories Hyalufil

Виробник:
Manufacturer:

BIOFAKTOR Sp. z o.o.
ul. Czysa 4, 96 – 100 Skierniewice, Poland

Виробничі дільниці:
Manufacturing site:

BIOFAKTOR Sp. z o.o.
ul. Czysa 4, 96 – 100 Skierniewice, Poland
BIOFAKTOR Sp. z o.o.
ul. Podmiejska 15c, 66 – 400 Gorzow Wielkopolski, Poland

Уповноважений представник:
Authorized representative:

Товариство з обмеженою відповідальністю
«УКРАЇНСЬКА ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ»
вул. Старосільська 1 У, м. Київ, 02660, Україна

Класифікація згідно додатку 2, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року:

Classification according to Annex 2 of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013:

Процедура оцінки відповідності:
Conformity Assessment Route:

Клас ІІа

Class ІІа

Відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 753

Оцінка та схвалення функціонування комплексної системи управління якістю згідно з Додатком 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 753"

of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013

Evaluation and approval of the functioning of the comprehensive quality management system in accordance with Annex 3 to the Technical Regulation on Medical Devices approved by the CMU Resolution No. 753 of October 2, 2013"

Сертифікат виданий

Certificate is issued by

Органом з оцінки відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД» (ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)

Conformity Assessment Body of the State Ukrainian Association "POLYTEKHMED" (OO "DUO "POLYTEKHMED")



02125, Україна, м. Київ, вул. Старосілівська, 1-У, тел./факс: (044) 503-08-40 (багатоканальний), E-mail: ufk@i.kiev.ua

№ UA.101.MD.3.0789-20.00

Термін дії декларації

Term of validity of the Declaration

Підпис уповноваженої особи:

Signature of the Authorized person:

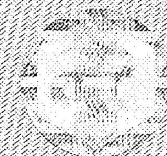
Дійсна до 12.11.2025р.

Valid till 12.11.2025

Назва посади, ПІБ:

Position, Full Name





№ 001131

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
Certificate of Conformity

№ UA.101.MD.3.0789-20.00

Дата реєстрації 13.11.2020 р.

Термін дії до 12.11.2025 р.

Продукція*Products***Глобули / пессарії вагінальні Hyalotim та Intivag****Vaginal globules / pessaries Hyalotim and Intivag****Супозиторії ректальні Hyalufil****Rectal suppositories Hyalufil****Клас виробу(ів)***Product(s) class***Па****Відповідає вимогам***Comply with the requirements***Технічного регламенту щодо медичних виробів,**
затвердженого Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 753**Виробник***Manufacturer***BIOFAKTOR Sp. z o.o.****ul. Czysa 4, 96 – 100 Skierniewice, Poland****Місце виробництва***Manufacturing sites***BIOFAKTOR Sp. z o.o.****ul. Czysa 4, 96 – 100 Skierniewice, Poland****BIOFAKTOR Sp. z o.o.****ul. Podmiejska 15c, 66 – 400 Gorzow Wielkopolski, Poland****Уповноважений****представник в Україні***Authorized representative in Ukraine***Товариство з обмеженою відповідальністю «УКРАЇНСЬКА**
ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ»**вул. Старосільська 1 У, м. Київ, 02660, Україна. ЄДРПОУ 30552921.****Сертифікат виданий***Certificate is issued by***Органом з оцінки відповідності Державного українського об'єднання**
«ПОЛІТЕХМЕД» (ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)**На підставі***On the grounds of***Оцінки та схвалення функціонування комплексної системи управління якістю згідно з**
Додатком 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. Рішення щодо надання
сертифікації від 13.11.2020 р.**Нагляд за схваленою системою управління якістю здійснюється з**
періодичністю, яка регламентується програмою нагляду.**Р. Карпачев**

Підпис МХ

Генеральний директор**ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»****Керівник Органу з оцінки відповідності****ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»**№ 10174
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

Орган з оцінки відповідності «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД», вул. Л.Мазеник, 10, м. Київ, 01010, Україна тел.: +38(044) 483-68-07. ЄДРПОУ 14282255.

Ідентифікаційний номер UA.TR. 101

Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014 № 579.

Атестат про акредитацію Національного агентства з акредитації України № 10174

Чинність сертифікату відповідності можна перевірити в Реєстрі: <http://www.politekhmed.ua>