



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОНФАРМ"

19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, 8
р/р. IBAN UA 503545070000026002340142047 в ф. ЧЕРКАСЬКЕ ОУ АТ ОЩАДБАНК
м. ЧЕРКАСИ МФО 354507 Код ЄДРПОУ 00374870
Тел. (04746) 2-53-85, 2-14-59, 2-19-57

Сертифікат відповідності СУЯ вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2018 № UA.SM.296-25

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3

Назва препарату за НД Медичний виріб «ЛЕДІМЕК УЛЬТРА», супозиторії ректально-вагінальні №10
Номер партії 191225-1 Кількість в партії 3 200 уп
Дата виготовлення 19.12.2025 р. Використати до 2027-12

Сертифікат відповідності UA.TR.130.2499/1-25 Виробник ТОВ «ОЛІВІН ФАРМ»

№ з/п	Найменування показників	Вимоги НД	Результати випробувань
1	Зовнішній вигляд	Тверді з гладкою поверхнею супозиторії яйцеподібної форми змінного поперечного перерізу із загостреним кінцем. Допускається наявність бульбашок повітря в середині супозиторіїв, наявність на поверхні супозиторію мармуровість та вкраплення. На поперечному зрізі допускається наявність повітряного стрижня та/або ліycopодібної заглибини.	Відповідає
2	Колір	Супозиторії білого або білого з жовтуватим відтінком кольору	Відповідає
3	Запах	Властивий використовуваній сировині.	Відповідає
4	Маса супозиторію, г	2,5 г ± 5 % Від 2,38 г до 2,63 г	2,50
5	Допустиме відхилення у масі супозиторію, %	5 %	Відповідає
6	Однорідність маси	Витримує випробування	(-0,4) - (+0,4)
7	Температура плавлення	Не вище 37 °C	35,8
8	Час розпадання	Не більше 60 хвилин	25
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО/г, не більше 10 ³ Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС), КУО/г, не більше 10 ² Не допускаються бактерії роду Enterobacteriaceae в 1 г Не допускаються Pseudomonas aeruginosa в 1 г Не допускаються Staphylococcus aureus в 1 г	Менше 10 Менше 10 Не виявлено Не виявлено Не виявлено

Упаковка: по 5 супозиторіїв у блістері, по 2 блістері у паці із картону.

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці за температури не вище 25 °C.

ВИСНОВОК:

Зазначена партія медичних виробів відповідає вимогам перевіреними показниками.

Виконавець: *Чепуренко*

Чепуренко

Начальник ВКЯ

Григорук



Дата 26.12.2025

Вж. ат. №1027
04.03.26

ТУ У 204-2265734-002:2021 3а

ДЕКЛАРАЦІЯ про відповідність № 04/08-25

1. Повне найменування медичного(-их) виробу(-ів), тип, марка, модель:

Ректально-вагінальні супозиторії:

- Супозиторії ректальні "ФАРМАПРОСТ"
- Супозиторії ректальні "ПРОСТЕМА"
- Супозиторії ректальні "ФАРМАПРОСТ ФОРТЕ"
- Супозиторії ректальні "ПРОСТЕМА ФОРТЕ"
- Супозиторії вагінальні "ГЕКСІНОВА"
- Супозиторії вагінальні "ТЕКСІОЛЕУМ"
- Супозиторії вагінальні "ЛЕДІМЕК"
- Супозиторії ректально-вагінальні "ЛЕДІМЕК УЛЬТРА"
- Супозиторії ректально-вагінальні "ПЛАЗНЕКСА"
- Супозиторії ректально-вагінальні "СЕРАДІМ"
- Супозиторії ректально-вагінальні "ПЕТАГМА ПЛЮС"
- Супозиторії ректально-вагінальні "ПРОГІНЕК"
- Супозиторії ректально-вагінальні "ПРОГІНЕК ультра"

2. Класифікація згідно Додатку 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів (Постанова КМУ № 754 від 2 жовтня 2013 р.):

III

3. Найменування та адреса виробника:

ТОВ «ОЛІВІН ФАРМ», код за ЄДРПОУ 42265734

Україна, 02125, Київ, вул. Воскресенська, буд. 16-Г, оф. 37

e-mail: olivinpharm@olivinpharm.com.ua / Тел. +38 068 508-23-62

4. Ця декларація про відповідність складена та видана під виключну відповідальність виробника.

5. Об'єкт декларації, описаний у пункті 1, відповідає вимогам таких технічних регламентів:

- Технічному регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. № 753

6. Призначений орган з оцінки відповідності:

ОС «СЕРТ АСУ» ТОВ «СЕРТ АСУ»,
ідентифікаційний номер призначення UA.TR.130,
вул. Академіка Проскури, 1, м. Харків, 61085,
код ЄДРПОУ 36987763,

т. (057) 763-12-57 / e-mail: sertasu200@gmail.com

(найменування, ідентифікаційний номер згідно з реєстром призначених органів)



UA.TR.130

процедуру забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, виконав: наведену в Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. № 753 (за винятком п. 8-11)

(опис робіт з оцінки відповідності)

та видав сертифікат(-и): № UA.TR.130.2499/1-25 (термін дії: з 29.08.2025 р. до 28.08.2030 р.)
(№ та термін дії сертифіката(-ів))

Технічна документація розроблена і зберігається у виробника: ТОВ «ОЛІВІН ФАРМ».

м. Київ

(місце видачі)

29.08.2025 р.

(дата складання декларації)

28.08.2030 р.

(термін дії декларації до)

Директор ТОВ «ОЛІВІН ФАРМ»

Сергєєва С.А.

Декларація складена у відповідності до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. № 753 та вимог ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006.



ПромСтандарт

ПРИЗНАЧЕНИЙ МІНІСТЕРСТВОМ ЕКОНОМІЧНОГО РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ УКРАЇНИ ТОВ «СЕЦ АСУ»
ОС «СЕРТ АСУ»

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Зареєстровано в Реєстрі органу з оцінки відповідності за № **UA.TR.130.2499/1-25**

Дата реєстрації: **29 серпня 2025 р.**

Дійсний до: **28 серпня 2030 р.**

цим сертифікатом засвідчується, що система управління якістю:

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ОЛПІВІН ФАРМ»

(ТОВ «ОЛПІВІН ФАРМ»), код за ЄДРПОУ **42265734**

юридична адреса: **вул. Воскресенська, буд. 16-Г, оф. 37, Київ, 02125, Україна**

(адреси виробничих ділянок наведено на стор. 2 цього сертифіката)

стосовно проектування, виробництва та остаточної перевірки готової продукції:

Ректально-вагінальні супозиторії

(перелік медичних виробів наведено на стор. 2 цього сертифіката)

була оцінена (схвалена) згідно:

процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, наведеної в Додатку 3 (без застосування розділу «Перевірка проекту медичного виробу») Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753

і визнана відповідною.

Підстава: **звіт № 229/05-25 від 27.08.2025 р.,
рішення за результатами робіт № 229/05-25 від 29.08.2025 р.**

Сертифікат видано:

**ОС «СЕРТ АСУ» ТОВ «СЕЦ АСУ»,
ідентифікаційний номер
призначення UA.TR.130,
вул. Ак. Проскури, 1, м. Харків, 61085,
код ЄДРПОУ 36987763,
т. (057) 761-94-28
e-mail: sertasu200@gmail.com**



**10200
Сертифікація
продукції**

Додаткові відомості, а також умови чинності цього сертифіката наведені на сторінках 2 та 3



**Керівник органу з оцінки відповідності
ОС «СЕРТ АСУ»**

МП

(підпис)

Ірина КОРМІЛЕЦЬ
(ім'я та прізвище)

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити за тел. (057) 761-94-28

Сторінка 1 з 3



ПромСтандарт

ПРИЗНАЧЕНИЙ МІНІСТЕРСТВОМ ЕКОНОМІЧНОГО РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ УКРАЇНИ ТОВ «СЕЦ АСУ»
ОС «СЕРТ АСУ»

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Зареєстровано в Реєстрі органу з оцінки відповідності за № UA.TR.130.2499/1-25

Дата реєстрації: 29 серпня 2025 р.

Дійсний до: 28 серпня 2030 р.

Сфера дії сертифіката охоплює наступні виробничі ділянки:

– вул. Заводська, 8, село Аврамівка, Уманський р-н, Черкаська обл., 19161, Україна.

Сфера дії сертифіката охоплює наступні медичні вироби:

№ п/п	Перелік медичних виробів українською мовою	Перелік медичних виробів англійською мовою	Клас медичного виробу, згідно з Додатком 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів.
1	Супозиторії ректальні "ФАРМАПРОСТ"	Suppositories rectal "PHARMAPROST"	III
2	Супозиторії ректальні "ПРОСТЕМА"	Suppositories rectal "PROSTEMA"	III
3	Супозиторії ректальні "ФАРМАПРОСТ ФОРТЕ"	Suppositories rectal "PHARMAPROST FORTE"	III
4	Супозиторії ректальні "ПРОСТЕМА ФОРТЕ"	Suppositories rectal "PROSTEMA FORTE"	III
5	Супозиторії вагінальні "РЕГІАНОРМ"	Suppositories vaginal "REGIANORM"	IIa
6	Супозиторії вагінальні "ВАГІХИЛ"	Suppositories vaginal "VAGIHYL"	IIa
7	Супозиторії вагінальні "ГЕКСІНОВА"	Suppositories vaginal "HEKSINOVA"	III
8	Супозиторії вагінальні "ГЕКСІОЛЕУМ"	Suppositories vaginal "HEXIOLEUM"	III
9	Супозиторії вагінальні "ЛЕДІМЕК"	Suppositories vaginal "LADYMEC"	III
10	Супозиторії ректально-вагінальні "ЛЕДІМЕК УЛЬТРА"	Suppositories rectal-vaginal "LADYMEC ULTRA"	III
11	Супозиторії вагінальні "ГІАЛЬ САНА"	Suppositories vaginal "GIAL SANA"	IIa
12	Супозиторії вагінальні "ГІАЛЬ САНА ДУО"	Suppositories vaginal "GIAL SANA DUO"	IIa
13	Супозиторії ректально-вагінальні "ПІАЗНЕКСА"	Suppositories rectal-vaginal "PLAZNEXA"	III
14	Супозиторії ректально-вагінальні "СЕРАДІМ"	Suppositories rectal-vaginal "SERADIM"	III
15	Супозиторії ректально-вагінальні "ПІТАГМА ПЛЮС"	Suppositories rectal-vaginal "PETAGMA PLUS"	III
16	Супозиторії ректально-вагінальні "ПРОГІНЕК"	Suppositories rectal-vaginal "PROGINEC"	III
17	Супозиторії ректально-вагінальні "ПРОГІНЕК ультра"	Suppositories rectal-vaginal "PROGINEC ultra"	III

Всього: 17 найменувань.

Керівник органу з оцінки відповідності
ОС «СЕРТ АСУ»

МП

(підпис)

Ірина КОРМІЛЕЦЬ
(ім'я та прізвище)

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити за тел. (057) 761-94-28

Сторінка 2 з 3



ПРИЗНАЧЕНИЙ МІНІСТЕРСТВОМ ЕКОНОМІЧНОГО РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ УКРАЇНИ ТОВ «СЕЦ АСУ»
ОС «СЕРТ АСУ»

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Зареєстровано в Реєстрі органу з оцінки відповідності за № **UA.TR.130.2499/1-25**

Дата реєстрації: 29 серпня 2025 р.

Дійсний до: 28 серпня 2030 р.

Сфера дії та зобов'язання:

- Сертифікат розповсюджується лише на зазначені в ньому виробниці та виробничі площі.
- Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності, який схвалив систему управління якістю, про будь-які заплановані істотні зміни в системі управління якістю або охопленому нею переліку медичних виробів. Орган з оцінки відповідності оцінює запропоновані зміни та вирішує, чи сертифікат залишається дійсним.
- Орган з оцінки відповідності буде періодично проводити перевірки та оцінювання для того, щоб переконатися в застосуванні виробником схваленої системи управління якістю, а також надавати виробникові звіт про проведення таких заходів.
- Орган з оцінки відповідності має право проводити позапланові перевірки без попередження виробника. Під час позапланових перевірок орган з оцінки відповідності може проводити випробування медичних виробів або звертатися до виробника щодо проведення випробувань медичних виробів, що виробляються, з метою перевірки належного функціонування системи управління якістю.

Умови, при яких сертифікат втрачає чинність:

- Внесення змін до схваленої системи управління якістю без перевірки та обґрунтованої оцінки органом з оцінки відповідності.
- Негативні результати планових/позапланових перевірок.
- Відмова від проведення планових/позапланових перевірок.

Додаткові відомості:

Роботу виконав підрозділ «ПРОМСТАНДАРТ».

Декларування відповідності та маркування виробу:

Для нанесення знаку відповідності технічним регламентам на медичні вироби, що відносяться до класу III цей сертифікат повинен супроводжуватися сертифікатом перевірки проекту медичного виробу.

При виконанні наведених вище умов виробник може скласти декларацію про відповідність та нанести маркування знаком відповідності технічним регламентам разом з ідентифікаційним номером органу з оцінки відповідності ОС «СЕРТ АСУ».



UA.TR.130

План контролю/планових перевірок (без відмітки призначеного органу не дійсний):

Перший наглядний аудит (2026 р.)	від _____	м.п.
Другий наглядний аудит (2027 р.)	від _____	м.п.
Третій наглядний аудит (2028 р.)	від _____	м.п.
Четвертий наглядний аудит (2029 р.)	від _____	м.п.



Керівник органу з оцінки відповідності
ОС «СЕРТ АСУ»

МП

(підпис)

Ірина КОРМІЛЕЦЬ
(ім'я та прізвище)

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити за тел. (057) 761-94-28



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОНФАРМ"

0-44/02-00

19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Артемівка, вул. Зимова, 8
р/р: IBAN UA 503545070000026002340142047 в ф. ЧЕРКАСЬКЕ ОУАТ ОЩАДБАНК
м. ЧЕРКАСИ МФО 354507 Код ЄДРПОУ 00374870
Тел. (04746) 2-53-85, 2-14-59, 2-19-57
Сертифікат відповідності СУЯ виконаням ДСТУ EN ISO 13485:2018 № UA.SM.296-25

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2

Назва препарату за НД: Медичний виріб «ЛЕДІМЕК УЛЬТРА», супозиторії ректально-нагіральні №10
Номер партії: 171025-2 Кількість в партії: 3 202 уп.
Дата виготовлення: 20.10.2025 р. Використати до: 2027-10

Сертифікат відповідності UA.TR.130.2499/1-25 Виробник ТОВ «ОЛІВІН ФАРМ»

№ з/п	Найменування показників	Вимоги НД	Результати випробувань
1	Зовнішній вигляд	Тверді з гладкою поверхнею супозиторії яйцеподібної форми змінного поперечного перерізу із загостреним кінцем. Допускається наявність бульбашок повітря в середині супозиторіїв, наявоту на поверхні супозиторію мармуровість та вкраплення. На подовженому зрізі допускається наявність повітряного стержня та/або ліжкоподібної заглибини.	Відповідає
2	Колір	Супозиторії білого або білого з жовтуватим відтінком кольору	Відповідає
3	Запах	Власний використуваній сировині.	Відповідає
4	Маса супозиторію, г	2,5 г ± 5 % Від 2,38 г до 2,63 г	2,50
5	Допустиме відхилення у масі супозиторію, %	5 %	Відповідає
6	Однорідність маси	Випримує випробування	(-0,4) - (+0,4)
7	Температура плавлення	Не вище 37 °C	35,1
8	Час розпадання	Не більше 60 хвилин	13
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО/г, не більше 10 ³ Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ГУМС), КУО/г, не більше 10 ² Не допускаються бактерії роду Enterobacteriaceae в 1 г Не допускаються Pseudomonas aeruginosa в 1 г Не допускаються Staphylococcus aureus в 1 г	Менше 10 Менше 10 Не виявлено Не виявлено Не виявлено

Упаковка: по 5 супозиторіїв у блістері, по 2 блістері у пачці із картону.

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці за температури не вище 25 °C.

ВИСНОВОК

Зазначена партія медичних виробів відповідає вимогам
перевіченими показниками.

Виконавець: Чепуренко О.В.

В.о.начальника ВКП



ТУ У 20.4-42265734-002:2021 за

Дата 28.10.2025 р.

ДЕКЛАРАЦІЯ про відповідність № 04/08-25

1. Повне найменування медичного(-их) виробу(-ів), тип, марка, модель:

Ректально-вагінальні супозиторії:

- Супозиторії ректальні "ФАРМАПРОСТ"
- Супозиторії ректальні "ПРОСТЕМА"
- Супозиторії ректальні "ФАРМАПРОСТ ФОРТЕ"
- Супозиторії ректальні "ПРОСТЕМА ФОРТЕ"
- Супозиторії вагінальні "ГЕКСІНОВА"
- Супозиторії вагінальні "ТЕКСІОЛЕУМ"
- Супозиторії вагінальні "ЛЕДІМЕК"
- Супозиторії ректально-вагінальні "ЛЕДІМЕК УЛЬТРА"
- Супозиторії ректально-вагінальні "ПЛАЗНЕКСА"
- Супозиторії ректально-вагінальні "СЕРАДІМ"
- Супозиторії ректально-вагінальні "ПЕТАГМА ПЛЮС"
- Супозиторії ректально-вагінальні "ПРОГІНЕК"
- Супозиторії ректально-вагінальні "ПРОГІНЕК ультра"

2. Класифікація згідно Додатку 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів (Постанова КМУ № 754 від 2 жовтня 2013 р.):

III

3. Найменування та адреса виробника:

ТОВ «ОЛІВІН ФАРМ», код за ЄДРПОУ 42265734

Україна, 02125, Київ, вул. Воскресенська, буд. 16-Г, оф. 37

e-mail: olivinpharm@olivinpharm.com.ua / Тел. +38 068 508-23-62

4. Ця декларація про відповідність складена та видана під виключну відповідальність виробника.

5. Об'єкт декларації, описаний у пункті 1, відповідає вимогам таких технічних регламентів:

- Технічному регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. № 753

6. Призначений орган з оцінки відповідності:

ОС «СЕРТ АСУ» ТОВ «СЕРТ АСУ»,
ідентифікаційний номер призначення UA.TR.130,
вул. Академіка Проскури, 1, м. Харків, 61085,
код ЄДРПОУ 36987763,

т. (057) 763-12-57 / e-mail: sertasu200@gmail.com

(найменування, ідентифікаційний номер згідно з реєстром призначених органів)



UA.TR.130

процедуру забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, виконав: наведену в Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. № 753 (за винятком п. 8-11)

(опис робіт з оцінки відповідності)

та видав сертифікат(-и): № UA.TR.130.2499/1-25 (термін дії: з 29.08.2025 р. до 28.08.2030 р.)
(№ та термін дії сертифіката(-ів))

Технічна документація розроблена і зберігається у виробника: ТОВ «ОЛІВІН ФАРМ».

м. Київ

(місце видачі)

29.08.2025 р.

(дата складання декларації)

28.08.2030 р.

(термін дії декларації до)

Директор ТОВ «ОЛІВІН ФАРМ»

Сергєєва С.А.

Декларація складена у відповідності до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. № 753 та вимог ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006.



ПРИЗНАЧЕНИЙ МІНІСТЕРСТВОМ ЕКОНОМІЧНОГО РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ УКРАЇНИ ТОВ «СЕЦ АСУ»
ОС «СЕРТ АСУ»

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Зареєстровано в Реєстрі органу з оцінки відповідності за № **UA.TR.130.2499/1-25**

Дата реєстрації: **29 серпня 2025 р.**

Дійсний до: **28 серпня 2030 р.**

цим сертифікатом засвідчується, що система управління якістю:

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ОЛПІВІН ФАРМ»

(ТОВ «ОЛПІВІН ФАРМ»), код за ЄДРПОУ **42265734**

юридична адреса: **вул. Воскресенська, буд. 16-Г, оф. 37, Київ, 02125, Україна**

(адреси виробничих ділянок наведено на стор. 2 цього сертифіката)

стосовно проектування, виробництва та остаточної перевірки готової продукції:

Ректально-вагінальні супозиторії

(перелік медичних виробів наведено на стор. 2 цього сертифіката)

була оцінена (схвалена) згідно:

процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, наведеної в Додатку 3 (без застосування розділу «Перевірка проекту медичного виробу») Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753

і визнана відповідною.

Підстава: **звіт № 229/05-25 від 27.08.2025 р.,
рішення за результатами робіт № 229/05-25 від 29.08.2025 р.**

Сертифікат видано:

**ОС «СЕРТ АСУ» ТОВ «СЕЦ АСУ»,
ідентифікаційний номер
призначення UA.TR.130,
вул. Ак. Проскури, 1, м. Харків, 61085,
код ЄДРПОУ 36987763,
т. (057) 761-94-28
e-mail: sertasu200@gmail.com**



**10200
Сертифікація
продукції**

Додаткові відомості, а також умови чинності цього сертифіката наведені на сторінках 2 та 3



**Керівник органу з оцінки відповідності
ОС «СЕРТ АСУ»**

МП

(підпис)

Ірина КОРМІЛЕЦЬ
(ім'я та прізвище)

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити за тел. (057) 761-94-28



ПромСтандарт

ПРИЗНАЧЕНИЙ МІНІСТЕРСТВОМ ЕКОНОМІЧНОГО РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ УКРАЇНИ ТОВ «СЕЦ АСУ»
ОС «СЕРТ АСУ»

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Зареєстровано в Реєстрі органу з оцінки відповідності за № **UA.TR.130.2499/1-25**

Дата реєстрації: 29 серпня 2025 р.

Дійсний до: 28 серпня 2030 р.

Сфера дії сертифіката охоплює наступні виробничі ділянки:

– вул. Заводська, 8, село Аврамівка, Уманський р-н, Черкаська обл., 19161, Україна.

Сфера дії сертифіката охоплює наступні медичні вироби:

№ п/п	Перелік медичних виробів українською мовою	Перелік медичних виробів англійською мовою	Клас медичного виробу, згідно з Додатком 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів.
1	Супозиторії ректальні "ФАРМАПРОСТ"	Suppositories rectal "PHARMAPROST"	III
2	Супозиторії ректальні "ПРОСТЕМА"	Suppositories rectal "PROSTEMA"	III
3	Супозиторії ректальні "ФАРМАПРОСТ ФОРТЕ"	Suppositories rectal "PHARMAPROST FORTE"	III
4	Супозиторії ректальні "ПРОСТЕМА ФОРТЕ"	Suppositories rectal "PROSTEMA FORTE"	III
5	Супозиторії вагінальні "РЕГІАНОРМ"	Suppositories vaginal "REGIANORM"	IIa
6	Супозиторії вагінальні "ВАГІХИЛ"	Suppositories vaginal "VAGIHYL"	IIa
7	Супозиторії вагінальні "ГЕКСІНОВА"	Suppositories vaginal "HEKSINOVA"	III
8	Супозиторії вагінальні "ГЕКСІОЛЕУМ"	Suppositories vaginal "HEXIOLEUM"	III
9	Супозиторії вагінальні "ЛЕДІМЕК"	Suppositories vaginal "LADYMEC"	III
10	Супозиторії ректально-вагінальні "ЛЕДІМЕК УЛЬТРА"	Suppositories rectal-vaginal "LADYMEC ULTRA"	III
11	Супозиторії вагінальні "ГІАЛЬ САНА"	Suppositories vaginal "GIAL SANA"	IIa
12	Супозиторії вагінальні "ГІАЛЬ САНА ДУО"	Suppositories vaginal "GIAL SANA DUO"	IIa
13	Супозиторії ректально-вагінальні "ПІАЗНЕКСА"	Suppositories rectal-vaginal "PLAZNEXA"	III
14	Супозиторії ректально-вагінальні "СЕРАДІМ"	Suppositories rectal-vaginal "SERADIM"	III
15	Супозиторії ректально-вагінальні "ПЕТАГМА ПЛЮС"	Suppositories rectal-vaginal "PETAGMA PLUS"	III
16	Супозиторії ректально-вагінальні "ПРОГІНЕК"	Suppositories rectal-vaginal "PROGINEC"	III
17	Супозиторії ректально-вагінальні "ПРОГІНЕК ультра"	Suppositories rectal-vaginal "PROGINEC ultra"	III

Всього: 17 найменувань.



Керівник органу з оцінки відповідності
ОС «СЕРТ АСУ»

МП

(підпис)

Ірина КОРМІЛЕЦЬ
(ім'я та прізвище)

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити за тел. (057) 761-94-28

Сторінка 2 з 3



ПРИЗНАЧЕНИЙ МІНІСТЕРСТВОМ ЕКОНОМІЧНОГО РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ УКРАЇНИ ТОВ «СЕЦ АСУ»
ОС «СЕРТ АСУ»

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Зареєстровано в Реєстрі органу з оцінки відповідності за № **UA.TR.130.2499/1-25**

Дата реєстрації: 29 серпня 2025 р.

Дійсний до: 28 серпня 2030 р.

Сфера дії та зобов'язання:

- Сертифікат розповсюджується лише на зазначені в ньому виробниці та виробничі площі.
- Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності, який схвалив систему управління якістю, про будь-які заплановані істотні зміни в системі управління якістю або охопленому нею переліку медичних виробів. Орган з оцінки відповідності оцінює запропоновані зміни та вирішує, чи сертифікат залишається дійсним.
- Орган з оцінки відповідності буде періодично проводити перевірки та оцінювання для того, щоб переконатися в застосуванні виробником схваленої системи управління якістю, а також надавати виробникові звіт про проведення таких заходів.
- Орган з оцінки відповідності має право проводити позапланові перевірки без попередження виробника. Під час позапланових перевірок орган з оцінки відповідності може проводити випробування медичних виробів або звертатися до виробника щодо проведення випробувань медичних виробів, що виробляються, з метою перевірки належного функціонування системи управління якістю.

Умови, при яких сертифікат втрачає чинність:

- Внесення змін до схваленої системи управління якістю без перевірки та обґрунтованої оцінки органом з оцінки відповідності.
- Негативні результати планових/позапланових перевірок.
- Відмова від проведення планових/позапланових перевірок.

Додаткові відомості:

Роботу виконав підрозділ «ПРОМСТАНДАРТ».

Декларування відповідності та маркування виробу:

Для нанесення знаку відповідності технічним регламентам на медичні вироби, що відносяться до класу III цей сертифікат повинен супроводжуватися сертифікатом перевірки проекту медичного виробу.

При виконанні наведених вище умов виробник може скласти декларацію про відповідність та нанести маркування знаком відповідності технічним регламентам разом з ідентифікаційним номером органу з оцінки відповідності ОС «СЕРТ АСУ».



UA.TR.130

План контролю/планових перевірок (без відмітки призначеного органу не дійсний):

Перший наглядовий аудит (2026 р.)	від _____	м.п.
Другий наглядовий аудит (2027 р.)	від _____	м.п.
Третій наглядовий аудит (2028 р.)	від _____	м.п.
Четвертий наглядовий аудит (2029 р.)	від _____	м.п.



Керівник органу з оцінки відповідності
ОС «СЕРТ АСУ»

МП

(підпис)

Ірина КОРМІЛЕЦЬ
(ім'я та прізвище)

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити за тел. (057) 761-94-28



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОНФАРМ"

19161, Черкаська обл, Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, 8
р/р. IBAN UA 503545070000026002340142047 в ф. ЧЕРКАСЬКЕ ОУ АТ ОЩАДБАНК
м. ЧЕРКАСИ МФО 354507 Код ЄДРПОУ 00374870
Тел. (04746) 2-53-85, 2-14-59, 2-19-57

Сертифікат відповідності СУЯ вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2018 № UA.SM.296-25

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5

Назва препарату за НД Медичний виріб «ЛЕДІМЕК УЛЬТРА», супозиторії ректально - вагінальні №10
Номер партії 191225-2 Кількість в партії 3 205 уп.
Дата виготовлення 22.12.2025 р. Використати до 2027-12

Сертифікат відповідності UA.TR.130.2499/1-25 Виробник ТОВ «ОЛІВІН ФАРМ»

№ п/п	Найменування показників	Вимоги НД	Результати випробувань
1	Зовнішній вигляд	Тверді з гладкою поверхнею супозиторії яйцеподібної форми змінюючого поперечного перерізу із загостреним кінцем. Допускається наявність бульбашок повітря в середині супозиторіїв, наявності на поверхні супозиторію мармуровість та крапелі. На позадвогубному зрізі допускається наявність повітряного стрижня та/або лікоподібної заглибини.	Відповідає
2	Колір	Супозиторії білого або білого з жовтуватим відтінком кольору	Відповідає
3	Запах	Власний використовуваний сировини.	Відповідає
4	Маса супозиторію, г	2,5 г ± 5 % Від 2,38 г до 2,63 г	2,50
5	Допустиме відхилення у масі супозиторію, %	5 %	Відповідає
6	Однорідність маси	Витримує випробування	(-0,2) - (+0,4)
7	Температура плавлення	Не вище 37 °С	35,7
8	Час розпадання	Не більше 60 хвилин	24
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО/г, не більше 10 ³ Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС), КУО/г, не більше 10 ² Не допускаються бактерії роду Enterobacteriaceae в 1 г Не допускаються Pseudomonas aeruginosa в 1 г Не допускаються Staphylococcus aureus в 1 г	Менше 10 Менше 10 Не виявлено Не виявлено Не виявлено

Упаковка: по 5 супозиторіїв у блістері, по 2 блістері у пачці із картону.

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці за температури не вище 25 °С.

ВИСНОВОК:

Зазначена партія медичних виробів відповідає вимогам ТУ У 20.4-42265734-002:2021 за перевіреними показниками.

Виконав:

Чепуренко О.В.



Григорук Н.В.

Савронок Н.В.

Савронок Н.В.

Дата 26.12.2025



Вх. ак. №1811 від 10.06.16

ДЕКЛАРАЦІЯ про відповідність № 04/08-25

1. Повне найменування медичного(-их) виробу(-ів), тип, марка, модель:

Ректально-вагінальні супозиторії:

- Супозиторії ректальні "ФАРМАПРОСТ"
- Супозиторії ректальні "ПРОСТЕМА"
- Супозиторії ректальні "ФАРМАПРОСТ ФОРТЕ"
- Супозиторії ректальні "ПРОСТЕМА ФОРТЕ"
- Супозиторії вагінальні "ГЕКСІНОВА"
- Супозиторії вагінальні "ТЕКСІОЛЕУМ"
- Супозиторії вагінальні "ЛЕДІМЕК"
- Супозиторії ректально-вагінальні "ЛЕДІМЕК УЛЬТРА"
- Супозиторії ректально-вагінальні "ПЛАЗНЕКСА"
- Супозиторії ректально-вагінальні "СЕРАДІМ"
- Супозиторії ректально-вагінальні "ПЕТАГМА ПЛЮС"
- Супозиторії ректально-вагінальні "ПРОГІНЕК"
- Супозиторії ректально-вагінальні "ПРОГІНЕК ультра"

2. Класифікація згідно Додатку 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів (Постанова КМУ № 754 від 2 жовтня 2013 р.):

III

3. Найменування та адреса виробника:

ТОВ «ОЛІВІН ФАРМ», код за ЄДРПОУ 42265734

Україна, 02125, Київ, вул. Воскресенська, буд. 16-Г, оф. 37

e-mail: olivinpharm@olivinpharm.com.ua / Тел. +38 068 508-23-62

4. Ця декларація про відповідність складена та видана під виключну відповідальність виробника.

5. Об'єкт декларації, описаний у пункті 1, відповідає вимогам таких технічних регламентів:

- Технічному регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. № 753

6. Призначений орган з оцінки відповідності:

ОС «СЕРТ АСУ» ТОВ «СЕЦ АСУ»,
ідентифікаційний номер призначення UA.TR.130,
вул. Академіка Проскури, 1, м. Харків, 61085,
код ЄДРПОУ 36987763,

т. (057) 763-12-57 / e-mail: sertasu200@gmail.com

(найменування, ідентифікаційний номер згідно з реєстром призначених органів)



UA.TR.130

процедуру забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, виконав: наведену в Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. № 753 (за винятком п. 8-11)

(опис робіт з оцінки відповідності)

та видав сертифікат(-и): № UA.TR.130.2499/1-25 (термін дії: з 29.08.2025 р. до 28.08.2030 р.)
(№ та термін дії сертифіката(-ів))

Технічна документація розроблена і зберігається у виробника: ТОВ «ОЛІВІН ФАРМ».

м. Київ

(місце видачі)

29.08.2025 р.

(дата складання декларації)

28.08.2030 р.

(термін дії декларації до)

Директор ТОВ «ОЛІВІН ФАРМ»

Сергєєва С.А.

Декларація складена у відповідності до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. № 753 та вимог ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006.



ПРИЗНАЧЕНИЙ МІНІСТЕРСТВОМ ЕКОНОМІЧНОГО РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ УКРАЇНИ ТОВ «СЕЦ АСУ»
ОС «СЕРТ АСУ»

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Зареєстровано в Реєстрі органу з оцінки відповідності за № **UA.TR.130.2499/1-25**

Дата реєстрації: **29 серпня 2025 р.**

Дійсний до: **28 серпня 2030 р.**

цим сертифікатом засвідчується, що система управління якістю:

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ОЛПІВІН ФАРМ»

(ТОВ «ОЛПІВІН ФАРМ»), код за ЄДРПОУ 42265734

юридична адреса: вул. Воскресенська, буд. 16-Г, оф. 37, Київ, 02125, Україна

(адреси виробничих ділянок наведено на стор. 2 цього сертифіката)

стосовно проектування, виробництва та остаточної перевірки готової продукції:

Ректально-вагінальні супозиторії

(перелік медичних виробів наведено на стор. 2 цього сертифіката)

була оцінена (схвалена) згідно:

процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, наведеної в Додатку 3 (без застосування розділу «Перевірка проекту медичного виробу») Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753

і визнана відповідною.

Підстава: **звіт № 229/05-25 від 27.08.2025 р.,
рішення за результатами робіт № 229/05-25 від 29.08.2025 р.**

Сертифікат видано:

ОС «СЕРТ АСУ» ТОВ «СЕЦ АСУ»,

ідентифікаційний номер

призначення UA.TR.130,

вул. Ак. Проскури, 1, м. Харків, 61085,

код ЄДРПОУ 36987763,

т. (057) 761-94-28

e-mail: sertasu200@gmail.com



10200

**Сертифікація
продукції**

Додаткові відомості, а також умови чинності цього сертифіката наведені на сторінках 2 та 3



**Керівник органу з оцінки відповідності
ОС «СЕРТ АСУ»**

МП

(підпис)

Ірина КОРМІЛЕЦЬ

(ім'я та прізвище)

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити за тел. (057) 761-94-28

Сторінка 1 з 3



ПромСтандарт

ПРИЗНАЧЕНИЙ МІНІСТЕРСТВОМ ЕКОНОМІЧНОГО РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ УКРАЇНИ ТОВ «СЕЦ АСУ»
ОС «СЕРТ АСУ»

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Зареєстровано в Реєстрі органу з оцінки відповідності за № **UA.TR.130.2499/1-25**

Дата реєстрації: 29 серпня 2025 р.

Дійсний до: 28 серпня 2030 р.

Сфера дії сертифіката охоплює наступні виробничі ділянки:

– вул. Заводська, 8, село Аврамівка, Уманський р-н, Черкаська обл., 19161, Україна.

Сфера дії сертифіката охоплює наступні медичні вироби:

№ п/п	Перелік медичних виробів українською мовою	Перелік медичних виробів англійською мовою	Клас медичного виробу, згідно з Додатком 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів.
1	Супозиторії ректальні "ФАРМАПРОСТ"	Suppositories rectal "PHARMAPROST"	III
2	Супозиторії ректальні "ПРОСТЕМА"	Suppositories rectal "PROSTEMA"	III
3	Супозиторії ректальні "ФАРМАПРОСТ ФОРТЕ"	Suppositories rectal "PHARMAPROST FORTE"	III
4	Супозиторії ректальні "ПРОСТЕМА ФОРТЕ"	Suppositories rectal "PROSTEMA FORTE"	III
5	Супозиторії вагінальні "РЕГІАНОРМ"	Suppositories vaginal "REGIANORM"	IIa
6	Супозиторії вагінальні "ВАГІХИЛ"	Suppositories vaginal "VAGIHYL"	IIa
7	Супозиторії вагінальні "ГЕКСІНОВА"	Suppositories vaginal "HEKSINOVA"	III
8	Супозиторії вагінальні "ГЕКСІОЛЕУМ"	Suppositories vaginal "HEXIOLEUM"	III
9	Супозиторії вагінальні "ЛЕДІМЕК"	Suppositories vaginal "LADYMEC"	III
10	Супозиторії ректально-вагінальні "ЛЕДІМЕК УЛЬТРА"	Suppositories rectal-vaginal "LADYMEC ULTRA"	III
11	Супозиторії вагінальні "ГІАЛЬ САНА"	Suppositories vaginal "GIAL SANA"	IIa
12	Супозиторії вагінальні "ГІАЛЬ САНА ДУО"	Suppositories vaginal "GIAL SANA DUO"	IIa
13	Супозиторії ректально-вагінальні "ПІАЗНЕКСА"	Suppositories rectal-vaginal "PLAZNEXA"	III
14	Супозиторії ректально-вагінальні "СЕРАДІМ"	Suppositories rectal-vaginal "SERADIM"	III
15	Супозиторії ректально-вагінальні "ПЕТАГМА ПЛЮС"	Suppositories rectal-vaginal "PETAGMA PLUS"	III
16	Супозиторії ректально-вагінальні "ПРОГІНЕК"	Suppositories rectal-vaginal "PROGINEC"	III
17	Супозиторії ректально-вагінальні "ПРОГІНЕК ультра"	Suppositories rectal-vaginal "PROGINEC ultra"	III

Всього: 17 найменувань.

Керівник органу з оцінки відповідності
ОС «СЕРТ АСУ»

МП

(підпис)

Ірина КОРМІЛЕЦЬ
(ім'я та прізвище)



Чинність сертифіката відповідності можна перевірити за тел. (057) 761-94-28

Сторінка 2 з 3



ПРИЗНАЧЕНИЙ МІНІСТЕРСТВОМ ЕКОНОМІЧНОГО РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ УКРАЇНИ ТОВ «СЕЦ АСУ»
ОС «СЕРТ АСУ»

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Зареєстровано в Реєстрі органу з оцінки відповідності за № **UA.TR.130.2499/1-25**

Дата реєстрації: 29 серпня 2025 р.

Дійсний до: 28 серпня 2030 р.

Сфера дії та зобов'язання:

- Сертифікат розповсюджується лише на зазначені в ньому виробниці та виробничі площі.
- Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності, який схвалив систему управління якістю, про будь-які заплановані істотні зміни в системі управління якістю або охопленому нею переліку медичних виробів. Орган з оцінки відповідності оцінює запропоновані зміни та вирішує, чи сертифікат залишається дійсним.
- Орган з оцінки відповідності буде періодично проводити перевірки та оцінювання для того, щоб переконатися в застосуванні виробником схваленої системи управління якістю, а також надавати виробникові звіт про проведення таких заходів.
- Орган з оцінки відповідності має право проводити позапланові перевірки без попередження виробника. Під час позапланових перевірок орган з оцінки відповідності може проводити випробування медичних виробів або звертатися до виробника щодо проведення випробувань медичних виробів, що виробляються, з метою перевірки належного функціонування системи управління якістю.

Умови, при яких сертифікат втрачає чинність:

- Внесення змін до схваленої системи управління якістю без перевірки та обґрунтованої оцінки органом з оцінки відповідності.
- Негативні результати планових/позапланових перевірок.
- Відмова від проведення планових/позапланових перевірок.

Додаткові відомості:

Роботу виконав підрозділ «ПРОМСТАНДАРТ».

Декларування відповідності та маркування виробу:

Для нанесення знаку відповідності технічним регламентам на медичні вироби, що відносяться до класу III цей сертифікат повинен супроводжуватися сертифікатом перевірки проекту медичного виробу.

При виконанні наведених вище умов виробник може скласти декларацію про відповідність та нанести маркування знаком відповідності технічним регламентам разом з ідентифікаційним номером органу з оцінки відповідності ОС «СЕРТ АСУ».



UA.TR.130

План контролю/планових перевірок (без відмітки призначеного органу не дійсний):

Перший наглядний аудит (2026 р.)	від _____	м.п.
Другий наглядний аудит (2027 р.)	від _____	м.п.
Третій наглядний аудит (2028 р.)	від _____	м.п.
Четвертий наглядний аудит (2029 р.)	від _____	м.п.



Керівник органу з оцінки відповідності
ОС «СЕРТ АСУ»

МП

(підпис)

Ірина КОРМІЛЕЦЬ
(ім'я та прізвище)

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити за тел. (057) 761-94-28



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОНФАРМ"

19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, 8
р/р. IBAN UA 503545070000026002340142047 в ф. ЧЕРКАСЬКЕ ОУ АТ ОЩАДБАНК
м. ЧЕРКАСИ МФО 354507 Код ЄДРПОУ 00374870
Тел. (04746) 2-53-85, 2-14-59, 2-19-57

Сертифікат відповідності СУЯ вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2018 № UA. SM. 296-25

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1

Назва препарату за НД Медичний виріб «ЛЕДІМЕК УЛЬТРА», супозиторії ректально-вагінальні №10

Номер партії 171025-1 Кількість в партії 3 188 уп

Дата виготовлення 20.10.2025 р. Використати до 2027-10

Сертифікат відповідності UA.TR.130.2499/1-25 Виробник ТОВ «ОЛІВІН ФАРМ»

№ з/п	Найменування показників	Вимоги НД	Результати випробувань
1	Зовнішній вигляд	Тверді з гладкою поверхнею супозиторії яйцеподібної форми змінного поперечного перерізу із загостреним кінцем. Допускається наявність бульбашок повітря в середині супозиторіїв, нальоту на поверхні супозиторію мармуровість та вкраплення. На поздовжньому зрізі допускається наявність повітряного стрижня та/або лейкоподібної заглибини.	Відповідає
2	Колір	Супозиторії білого або білого з жовтуватим відтінком кольору	Відповідає
3	Запах	Власний використуваній сировині.	Відповідає
4	Маса супозиторію, г	2,5 г ± 5 % Від 2,38 г до 2,63 г	2,50
5	Допустиме відхилення у масі супозиторію, %	5 %	Відповідає
6	Однорідність маси	Витримує випробування	(-0,2)-(+0,1)
7	Температура плавлення	Не вище 37 °С	35,2
8	Час розпадання	Не більше 60 хвилин	13
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО/г, не більше 10 ³ Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС), КУО/г, не більше 10 ² Не допускаються бактерії роду Enterobacteriaceae в 1 г Не допускаються Pseudomonas aeruginosa в 1 г Не допускаються Staphylococcus aureus в 1 г	Менше 10 Менше 10 Не виявлено Не виявлено Не виявлено

Упаковка: по 5 супозиторіїв у блістері, по 2 блістері у пачці із картону.

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці за температури не вище 25 °С.

ВИСНОВОК:

Зазначені партія медичних виробів відповідає вимогам
перевіченими показниками.

Виконавець: 4327... Селуренко О. В.

В.о.начальника ВКЯ

Генеральний директор ТОВ «МОНФАРМ»
Савченко Н. В.

Дата 20.10.2025

В. о. н. 1981 від 09.11.25 Тел

ДЕКЛАРАЦІЯ про відповідність № 04/08-25

1. Повне найменування медичного(-их) виробу(-ів), тип, марка, модель:

Ректально-вагінальні супозиторії:

- Супозиторії ректальні "ФАРМАПРОСТ"
- Супозиторії ректальні "ПРОСТЕМА"
- Супозиторії ректальні "ФАРМАПРОСТ ФОРТЕ"
- Супозиторії ректальні "ПРОСТЕМА ФОРТЕ"
- Супозиторії вагінальні "ГЕКСІНОВА"
- Супозиторії вагінальні "ТЕКСІОЛЕУМ"
- Супозиторії вагінальні "ЛЕДІМЕК"
- Супозиторії ректально-вагінальні "ЛЕДІМЕК УЛЬТРА"
- Супозиторії ректально-вагінальні "ПЛАЗНЕКСА"
- Супозиторії ректально-вагінальні "СЕРАДІМ"
- Супозиторії ректально-вагінальні "ПЕТАГМА ПЛЮС"
- Супозиторії ректально-вагінальні "ПРОГІНЕК"
- Супозиторії ректально-вагінальні "ПРОГІНЕК ультра"

2. Класифікація згідно Додатку 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів (Постанова КМУ № 754 від 2 жовтня 2013 р.):

III

3. Найменування та адреса виробника:

ТОВ «ОЛІВІН ФАРМ», код за ЄДРПОУ 42265734

Україна, 02125, Київ, вул. Воскресенська, буд. 16-Г, оф. 37

e-mail: olivinpharm@olivinpharm.com.ua / Тел. +38 068 508-23-62

4. Ця декларація про відповідність складена та видана під виключну відповідальність виробника.

5. Об'єкт декларації, описаний у пункті 1, відповідає вимогам таких технічних регламентів:

- Технічному регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. № 753

6. Призначений орган з оцінки відповідності:

ОС «СЕРТ АСУ» ТОВ «СЕРТ АСУ»,
ідентифікаційний номер призначення UA.TR.130,
вул. Академіка Проскури, 1, м. Харків, 61085,
код ЄДРПОУ 36987763,

т. (057) 763-12-57 / e-mail: sertasu200@gmail.com

(найменування, ідентифікаційний номер згідно з реєстром призначених органів)



UA.TR.130

процедуру забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, виконав: наведену в Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. № 753 (за винятком п. 8-11)

(опис робіт з оцінки відповідності)

та видав сертифікат(-и): № UA.TR.130.2499/1-25 (термін дії: з 29.08.2025 р. до 28.08.2030 р.)
(№ та термін дії сертифіката(-ів))

Технічна документація розроблена і зберігається у виробника: ТОВ «ОЛІВІН ФАРМ».

м. Київ

(місце видачі)

29.08.2025 р.

(дата складання декларації)

28.08.2030 р.

(термін дії декларації до)

Директор ТОВ «ОЛІВІН ФАРМ»

Сергєєва С.А.

М. П.

ОЛІВІН ФАРМ

(підпис)

Декларація складена у відповідності до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. № 753 та вимог ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006.



ПРИЗНАЧЕНИЙ МІНІСТЕРСТВОМ ЕКОНОМІЧНОГО РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ УКРАЇНИ ТОВ «СЕЦ АСУ»
ОС «СЕРТ АСУ»

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Зареєстровано в Реєстрі органу з оцінки відповідності за № **UA.TR.130.2499/1-25**

Дата реєстрації: **29 серпня 2025 р.**

Дійсний до: **28 серпня 2030 р.**

цим сертифікатом засвідчується, що система управління якістю:

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ОЛПІВІН ФАРМ»

(ТОВ «ОЛПІВІН ФАРМ»), код за ЄДРПОУ 42265734

юридична адреса: вул. Воскресенська, буд. 16-Г, оф. 37, Київ, 02125, Україна

(адреси виробничих ділянок наведено на стор. 2 цього сертифіката)

стосовно проектування, виробництва та остаточної перевірки готової продукції:

Ректально-вагінальні супозиторії

(перелік медичних виробів наведено на стор. 2 цього сертифіката)

була оцінена (схвалена) згідно:

процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, наведеної в Додатку 3 (без застосування розділу «Перевірка проекту медичного виробу») Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753

і визнана відповідною.

Підстава: звіт № 229/05-25 від 27.08.2025 р.,
рішення за результатами робіт № 229/05-25 від 29.08.2025 р.

Сертифікат видано:

ОС «СЕРТ АСУ» ТОВ «СЕЦ АСУ»,
ідентифікаційний номер
призначення UA.TR.130,
вул. Ак. Проскури, 1, м. Харків, 61085,
код ЄДРПОУ 36987763,
т. (057) 761-94-28
e-mail: sertasu200@gmail.com



10200
Сертифікація
продукції

Додаткові відомості, а також умови чинності цього сертифіката наведені на сторінках 2 та 3



Керівник органу з оцінки відповідності
ОС «СЕРТ АСУ»

МП

(підпис)

Ірина КОРМІЛЕЦЬ
(ім'я та прізвище)

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити за тел. (057) 761-94-28

Сторінка 1 з 3



ПромСтандарт

ПРИЗНАЧЕНИЙ МІНІСТЕРСТВОМ ЕКОНОМІЧНОГО РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ УКРАЇНИ ТОВ «СЕЦ АСУ»
ОС «СЕРТ АСУ»

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Зареєстровано в Реєстрі органу з оцінки відповідності за № **UA.TR.130.2499/1-25**

Дата реєстрації: 29 серпня 2025 р.

Дійсний до: 28 серпня 2030 р.

Сфера дії сертифіката охоплює наступні виробничі ділянки:

– вул. Заводська, 8, село Аврамівка, Уманський р-н, Черкаська обл., 19161, Україна.

Сфера дії сертифіката охоплює наступні медичні вироби:

№ п/п	Перелік медичних виробів українською мовою	Перелік медичних виробів англійською мовою	Клас медичного виробу, згідно з Додатком 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів.
1	Супозиторії ректальні "ФАРМАПРОСТ"	Suppositories rectal "PHARMAPROST"	III
2	Супозиторії ректальні "ПРОСТЕМА"	Suppositories rectal "PROSTEMA"	III
3	Супозиторії ректальні "ФАРМАПРОСТ ФОРТЕ"	Suppositories rectal "PHARMAPROST FORTE"	III
4	Супозиторії ректальні "ПРОСТЕМА ФОРТЕ"	Suppositories rectal "PROSTEMA FORTE"	III
5	Супозиторії вагінальні "РЕГІАНОРМ"	Suppositories vaginal "REGIANORM"	IIa
6	Супозиторії вагінальні "ВАГІХИЛ"	Suppositories vaginal "VAGIHYL"	IIa
7	Супозиторії вагінальні "ГЕКСІНОВА"	Suppositories vaginal "HEKSINOVA"	III
8	Супозиторії вагінальні "ГЕКСІОЛЕУМ"	Suppositories vaginal "HEXIOLEUM"	III
9	Супозиторії вагінальні "ЛЕДІМЕК"	Suppositories vaginal "LADYMEC"	III
10	Супозиторії ректально-вагінальні "ЛЕДІМЕК УЛЬТРА"	Suppositories rectal-vaginal "LADYMEC ULTRA"	III
11	Супозиторії вагінальні "ГІАЛЬ САНА"	Suppositories vaginal "GIAL SANA"	IIa
12	Супозиторії вагінальні "ГІАЛЬ САНА ДУО"	Suppositories vaginal "GIAL SANA DUO"	IIa
13	Супозиторії ректально-вагінальні "ПІАЗНЕКСА"	Suppositories rectal-vaginal "PLAZNEXA"	III
14	Супозиторії ректально-вагінальні "СЕРАДІМ"	Suppositories rectal-vaginal "SERADIM"	III
15	Супозиторії ректально-вагінальні "ПЕТАГМА ПЛЮС"	Suppositories rectal-vaginal "PETAGMA PLUS"	III
16	Супозиторії ректально-вагінальні "ПРОГІНЕК"	Suppositories rectal-vaginal "PROGINEC"	III
17	Супозиторії ректально-вагінальні "ПРОГІНЕК ультра"	Suppositories rectal-vaginal "PROGINEC ultra"	III

Всього: 17 найменувань.

Керівник органу з оцінки відповідності
ОС «СЕРТ АСУ»

МП

(підпис)

Ірина КОРМІЛЕЦЬ
(ім'я та прізвище)



Чинність сертифіката відповідності можна перевірити за тел. (057) 761-94-28

Сторінка 2 з 3



ПРИЗНАЧЕНИЙ МІНІСТЕРСТВОМ ЕКОНОМІЧНОГО РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ УКРАЇНИ ТОВ «СЕЦ АСУ»
ОС «СЕРТ АСУ»

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Зареєстровано в Реєстрі органу з оцінки відповідності за № **UA.TR.130.2499/1-25**

Дата реєстрації: 29 серпня 2025 р.

Дійсний до: 28 серпня 2030 р.

Сфера дії та зобов'язання:

- Сертифікат розповсюджується лише на зазначені в ньому виробниці та виробничі площі.
- Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності, який схвалив систему управління якістю, про будь-які заплановані істотні зміни в системі управління якістю або охопленому нею переліку медичних виробів. Орган з оцінки відповідності оцінює запропоновані зміни та вирішує, чи сертифікат залишається дійсним.
- Орган з оцінки відповідності буде періодично проводити перевірки та оцінювання для того, щоб переконатися в застосуванні виробником схваленої системи управління якістю, а також надавати виробникові звіт про проведення таких заходів.
- Орган з оцінки відповідності має право проводити позапланові перевірки без попередження виробника. Під час позапланових перевірок орган з оцінки відповідності може проводити випробування медичних виробів або звертатися до виробника щодо проведення випробувань медичних виробів, що виробляються, з метою перевірки належного функціонування системи управління якістю.

Умови, при яких сертифікат втрачає чинність:

- Внесення змін до схваленої системи управління якістю без перевірки та обґрунтованої оцінки органом з оцінки відповідності.
- Негативні результати планових/позапланових перевірок.
- Відмова від проведення планових/позапланових перевірок.

Додаткові відомості:

Роботу виконав підрозділ «ПРОМСТАНДАРТ».

Декларування відповідності та маркування виробу:

Для нанесення знаку відповідності технічним регламентам на медичні вироби, що відносяться до класу III цей сертифікат повинен супроводжуватися сертифікатом перевірки проекту медичного виробу.

При виконанні наведених вище умов виробник може скласти декларацію про відповідність та нанести маркування знаком відповідності технічним регламентам разом з ідентифікаційним номером органу з оцінки відповідності ОС «СЕРТ АСУ».



UA.TR.130

План контролю/планових перевірок (без відмітки призначеного органу не дійсний):

Перший наглядовий аудит (2026 р.)	від _____	м.п.
Другий наглядовий аудит (2027 р.)	від _____	м.п.
Третій наглядовий аудит (2028 р.)	від _____	м.п.
Четвертий наглядовий аудит (2029 р.)	від _____	м.п.



Керівник органу з оцінки відповідності
ОС «СЕРТ АСУ»

МП

(підпис)

Ірина КОРМІЛЕЦЬ
(ім'я та прізвище)

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити за тел. (057) 761-94-28