



НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР "БЕЛОРУСЬ"

19161, Чарнышэўскага, 2, 2-й этаж, г. Мінск, Р.Б.
 220004, Мінск, ул. Мухомова, 10, 1-й этаж, г. Мінск, Р.Б.
 Тел. (0294) 2-63-15, 2-480-2-48-27
 Сел. тэл. 0294-2-63-15, 2-480-2-48-27

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 4

Назва прэпарату: Вітамін D₃ у форме α-РЕТІНАНОЛУ у форме капсул, 1000 МЕ
 Прадукцый: 191326-1 Класіфікацыйны код: 3100-01
 Дата выпуска: 18.06.2008 г. Час вываду: 2008-03

Серыя прэпарату: 191326-1-0001-05 Час вываду: 03.06.2008 г.

№ п/п	Назва прэпарату	Параграф 191	Результат
1	Назва прэпарату	Вітамін D ₃ у форме α-РЕТІНАНОЛУ у форме капсул, 1000 МЕ	Вітамін D ₃
2	Класіфікацыйны код	3100-01	Вітамін D ₃
3	Дата выпуска	18.06.2008 г.	2008
4	Час вываду	2008-03	Вітамін D ₃
5	Серыя прэпарату	191326-1-0001-05	Вітамін D ₃
6	Час вываду	03.06.2008 г.	Вітамін D ₃
7	Час вываду	03.06.2008 г.	Вітамін D ₃
8	Час вываду	03.06.2008 г.	Вітамін D ₃
9	Час вываду	03.06.2008 г.	Вітамін D ₃
10	Час вываду	03.06.2008 г.	Вітамін D ₃
11	Час вываду	03.06.2008 г.	Вітамін D ₃
12	Час вываду	03.06.2008 г.	Вітамін D ₃
13	Час вываду	03.06.2008 г.	Вітамін D ₃
14	Час вываду	03.06.2008 г.	Вітамін D ₃
15	Час вываду	03.06.2008 г.	Вітамін D ₃
16	Час вываду	03.06.2008 г.	Вітамін D ₃
17	Час вываду	03.06.2008 г.	Вітамін D ₃
18	Час вываду	03.06.2008 г.	Вітамін D ₃
19	Час вываду	03.06.2008 г.	Вітамін D ₃
20	Час вываду	03.06.2008 г.	Вітамін D ₃

Упаковка: 10 капсул у блістеры па 2 капсулы ў адным блістеры.

Масавы аб'ём: 10 капсул у блістеры па 2 капсулы ў адным блістеры.

НАЦЫОНАЛЬНЫ ЦЕНТР "БЕЛОРУСЬ"

Завяршэнне працы па атрыманні прэпарату: 18.06.2008 г.

Аналізаваны:

В.А.А.А.А.А.А.А.

Аналізаваны:

Аналізаваны:



Аналізаваны: 18.06.2008 г.



ОДНОВІ ФАРМ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ОДНОВІ ФАРМ»

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

тел.: факс +38(044) 2232662, e-mail: olivinpharm@ukr.net; www.olivinpharm.com

Код ЄДРПОУ 42263734

ІД ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ОДНОВІ ФАРМ»: 319270941

ДЕКЛАРАЦІЯ про відповідність № 03/08-25

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

Використані супозиторії:

- Супозиторії вагінальні "РЕГІОНІМ"
- Супозиторії вагінальні "ВАГІНІУ"
- Супозиторії вагінальні "ІЗІЛЬСІЛІА"
- Супозиторії вагінальні "ІЗІЛЬСАНДІУО"

2. Класифікація згідно Додатку 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів (Постанова КМУ № 753 від 2 жовтня 2013 р.):

на

3. Найменування та адреса виробника:

ТОВ «ОЛІВІН ФАРМ», код ЄДРПОУ 42263734.

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

e-mail: olivinpharm@ukr.net; тел. +38 068 508-23-62

Адреса виробничої ділянки:

ПАТ «МОНФАРМ», Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Даринівка, вул. Заводська, 3

4. Ця декларація про відповідність складена та виdana під виключною відповідальністю виробника.

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

- Технічному регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. № 753

6. Організаційні органи з оцінки відповідності:

ОС «CERT ASU» ТОВ «СЕЦ АСУ»,
ідентифікаційний номер акредитації UA, FR 130.

вул. Академіка Протерія, 1, м. Київ, 01083,

код ЄДРПОУ 26957763,

м. 057) 763-12-57 / e-mail: certasu2000@gmail.com

назва органу, ідентифікаційний номер органу з розпорядженням органу:



UA, FR 130

процедуру забезпечення функціонування інформаційної системи управління якістю, виконана згідно з Додатком 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. № 753 (за винятком п. 8-11)

(оскільки з оцінки відповідності)

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

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

м. Київ
підпис організації

29.08.2025 р.

(підпис керівника організації)

28.08.2030 р.

(термін дії декларації)

Директор
ТОВ «ОЛІВІН ФАРМ»

Сергієва 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 EN ISO 13051:2020.

*Всі дані в даній декларації відповідають дійсності, інформація надана у цій декларації є актуальною.



Брошівський

НАЗВА ТА АДРЕСА ЗАКАЗНИКА ТА ЗАКАЗНИКА: КОМ ПЛАСУКАЛІНЬ ТОВ «СЕРТ АСУ»
(ІН) № СРТАСУ»

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Зареєстровано в Регстрі органу з питань стандартизації та № UA.TR.130.2499/1-25

Дата підписання: 29 серпня 2025 р.

Дійсний до: 28 серпня 2030 р.

Цим сертифікатом засвідчується, що система управління якістю:

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ОЛІВНИ ФАРМ»

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

юридична адреса: вул. Воскресенська, буд. 16-1, оф. 37, Київ, 02125, Україна

(адреса виробництва вказано на стор. 2 цього сертифіката)

у сфері проектування, виробництва та остаточної перевірки пакувальної продукції.

Рекламний-виробничий цикл/циклів

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

була введена (схвалена) відповідно

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

і єдиного відповідного.

Підписано: лист № 229/05-25 від 27.08.2025 р.,
рішенням за результатами робіт № 229/05-25 від 29.08.2025 р.

ОС «СЕРТ АСУ» ТОВ «СЕРТ АСУ».

(ідентифікаційний номер

приміщення UA.TR.130,

Сертифікат складено:

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

код ЄДРПОУ 36967361,

т. (057) 761-94-28

е-мэй: certasu200@gmail.com



10209

Сертифікат
продукції

Додаткові відомості, в тому числі умови чинності цього сертифіката наведені на сторінках 2 та 3



Керівник органу з питань стандартизації

ОС «СЕРТ АСУ»

МП

(підпис)

Ірина КОРМІЛЕНЬ

(підпис)

Ідентифікаційний номер цього сертифіката: UA.TR.130.2499/1-25

10209



Росрегистрация

МІНІСТЕРСТВО ЗДАРОВ'Я УКРАЇНИ
ОС.СЕРТ.АДУ

СЕРТИФІКАТ РЕГІСТРАЦІЇ

Зареєстровано в Регистрі лікарських засобів України № КА.ТД.136.2499/1-28
Дата реєстрації 29 березня 2023 р.
Лікарська форма 28 березня 2023 р.

Сфера дії сертифіката включення наступних лікарських засобів:
- цук. Таблетки, 8, село Андріївка, Уманський р-н, Черкаська обл., 19161, Україна.

Сфера дії сертифіката планують наступні лікарські засоби:

№ п/п	Назва лікарського засобу (торговельна назва)	Назва лікарського засобу (міжнародна назва)	Клас медичного препарату, згідно з Інструкцією 2 до Типового регламенту щодо ліцензування виробів.
1	Суппозиторії ректальні "ФАРМАПРОСТ"	Suppositories rectal "PHARMAPROST"	III
2	Суппозиторії ректальні "ПРОСТЕМА"	Suppositories rectal "PROSTEMA"	III
3	Суппозиторії ректальні "ФАРМАПРОСТ ФОРТЕ"	Suppositories rectal "PHARMAPROST FORTE"	III
4	Суппозиторії ректальні "ПРОСТЕМА ФОРТЕ"	Suppositories rectal "PROSTEMA FORTE"	III
5	Суппозиторії вагінальні "ПРОСТАНОРМ"	Suppositories vaginal "PROSTANORM"	IIIa
6	Суппозиторії вагінальні "ВАГІНІЛ"	Suppositories vaginal "VAGINYL"	IIIa
7	Суппозиторії вагінальні "ПЕКСІНОВА"	Suppositories vaginal "PEKSENOVA"	III
8	Суппозиторії вагінальні "ПЕКСІНОВА"	Suppositories vaginal "PEKSENOVA"	III
9	Суппозиторії вагінальні "ЛАДІМЕК"	Suppositories vaginal "LADYMEC"	IIIa
10	Суппозиторії ректально-вагінальні "ЛАДІМЕК ІНТРА"	Suppositories rectal-vaginal "LADYMEC INTRA"	III
11	Суппозиторії вагінальні "ГЛАДІСАНА"	Suppositories vaginal "GLADISANA"	IIIa
12	Суппозиторії вагінальні "ГЛАДІСАНА ДЖО"	Suppositories vaginal "GLADISANA JO"	IIIa
13	Суппозиторії ректально-вагінальні "ПЛАЗІКЕРА"	Suppositories rectal-vaginal "PLAZIKERA"	III
14	Суппозиторії ректально-вагінальні "СЕРАДІМ"	Suppositories rectal-vaginal "SERADIM"	III
15	Суппозиторії ректально-вагінальні "ПЕКСІНОВА ПЕКС"	Suppositories rectal-vaginal "PEKSENOVA PEKS"	III
16	Суппозиторії ректально-вагінальні "ПРОГІНЕК"	Suppositories rectal-vaginal "PROGINEC"	III
17	Суппозиторії ректально-вагінальні "ПРОГІНЕК-УНІВЕР"	Suppositories rectal-vaginal "PROGINEC-UNIVER"	III

Всього 17 лікарських засобів.

Регістрація здійснена за поданням відомостей про
ОС.СЕРТ.АДУ

МН

Ірина КОТІМЕНКО

М.П. Головного управління

Наказом державного реєстратора лікарських засобів України від 29 березня 2023 року № 136.2499/1-28

Підпис: 2023.03.29



Держспоживслужба

Державне агентство з питань захисту прав споживачів України
ОК «СЕРТ АСУ»

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Зареєстровано в Реєстрі органів з офіційною відповідністю № 59 ПА.ТН.130.240971-25

Дата реєстрації: 29 серпня 2025 р.

Дійсний до: 28 серпня 2030 р.

Сфера ній та об'єкти визначення:

- Сертифікація розрахована на перевірку якості та безпеки в процесі виробництва виробів та виробничих планів.
- Визначення якості власної сертифікованої продукції з метою підвищення її якості, збільшення її безпеки, зменшення витрат, що будуть пов'язані з її використанням в системі управління якістю або створення нових продуктів медичного призначення. Орган з офіційною відповідністю також надає технічні зміни та вимоги, які сертифіковані підприємства повинні виконувати.
- Орган з офіційною відповідністю буде періодично проводити перевірки та контролювати діяльність своїх клієнтів, щоб переконатися в виконанні виробничим підприємством вимог управління якістю, а також постійно коригувати їх при проведенні діяльності.
- Орган з офіційною відповідністю має право проводити перевірки без попередження виробників. Ці перевірки можуть включати перевірку якості та офіційну відповідність також процесів виробництва медичних виробів або технологій до виробництва процесів виробництва медичних виробів, що виробляються, з метою перевірки виконання функціонування системи управління якістю.

Умови, при яких сертифікат втрачає чинність:

- Виснаження всіх до складових елементів управління якістю без перевірок та обслуговування офісних програм з офіційною відповідністю.
- Невиконання результатів планових або аварійних перевірок.
- Відмова від проведення планових або аварійних перевірок.

Додаткові відомості:

Розробку програми ліцензії: «ПРОЕКТАЦІЯ»

Декларування відповідності та застереження виробу:

Декларуючи заявляє відповідність висхідним рівнем класифікації на медичні вироби, що відповідає до класу III цей сертифікат дозволяє використовуватися сертифікованій виробничій програмі медичного виробу.
При використанні медичного виробу з цим виробом може виникнути безпека безпеки безпеки при використанні цих виробів на медичному виробі відповідності медичного виробу, який використовується і ідентифікований номером програми з офіційною відповідністю ОК «СЕРТ АСУ».



ПА.ТН.130

Пиття контролюючих органів (без відповідності відповідного органу не дійсний):

Перший контрольний пункт (2025 р.)	№1	№.1.
Другий контрольний пункт (2027 р.)	№2	№.2.
Третій контрольний пункт (2028 р.)	№3	№.3.
Четвертий контрольний пункт (2029 р.)	№4	№.4.

Асиринський орган з офіційною відповідністю

ОК «СЕРТ АСУ»

МН

Держспоживслужба

Держспоживслужба

Пов. підприємств НД	Морський вихід « ПЛАНОРМ » сульфатної кислоти №10		
Номер карт.	17836-2	К. видобутку	3273 м
Дат. видобутку	0.07.2026 р.	Розробник	2028-03
Сертифікат відповідності	L.A.TR.130.5499/1 25 Високого ТОВ «ОЛІВІН ФАК»		

№ п/п	Назва показника	Вимоги ДСТ	Результат випробування
1	Візуальний огляд	Виріб з гладкою поверхнею, суттєвих дефектів форми немає, на поверхні порівню з випробуванням мікрометр. Діаметральною шкалою на поверхні суттєвих дефектів немає, на вказівці (на показовому зразку) позначено наявність дефектів, стрілки вказують на найбільш дефектні	Відповідає
2	Колір	Суттєвих відмінностей немає	Відповідає
3	Висота	Відповідає вказівці мікрометра	Відповідає
4	Міцність при розтягуванні	2,5 ± 0,5%	2,50
5	Діаметр при розтягуванні	5%	Відповідає
6	Однорідність кольору	Відповідає вказівці мікрометра	(0,1)-(0,2)
7	Температура плавлення	Не вище 37 °C	36,4
8	Час розчинення	Не більше 10 хвилин	18
9	Мікробіологічний контроль	Відповідає вказівці мікрометра (10 ⁴ CFU/g) Відповідає вказівці мікрометра (10 ⁴ CFU/g) Не відповідає вказівці мікрометра (10 ⁴ CFU/g) Не відповідає вказівці мікрометра (10 ⁴ CFU/g) Не відповідає вказівці мікрометра (10 ⁴ CFU/g)	Відповідає Відповідає Не відповідає Не відповідає Не відповідає

Умови міцності: Зберігати в оригінальній тарі, температура не вище 25 °C.

Завдання: порівняти медичних експертів відносно їхньої диференціальної поведінки.

■ **Exercice 1** : 10 points

TV J 2014.42265734(17-2012) 25

Дата 26.03.2016г.



Accepted by Editor



ОДНОВІ ФАРМ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ОДНОВІ ФАРМ»

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

тел.: факс +38(044) 2232662, e-mail: oolivinpharm@ukr.net; oolivinpharm.com

Код ЄДРПОУ 42363734

ІДЕНТИФІКАЦІЙНИЙ КОДЕС НАС (ІДЕНТИФІКАЦІЙНИЙ КОДЕС НАС) 1102070041

ДЕКЛАРАЦІЯ про відповідність № 03/08-25

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

Використані супозиторії:

- Супозиторії вагінальні "РЕГІОНІМ"
- Супозиторії вагінальні "ВАГІНІУ"
- Супозиторії вагінальні "ІЗІЛЬСІЛІА"
- Супозиторії вагінальні "ІЗІЛЬСАНДІУО"

2. Класифікація згідно Додатку 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів (Постанова КМУ № 753 від 2 жовтня 2013 р.):

на

3. Найменування та адреса виробника:

ТОВ «ОЛІВІН ФАРМ», код ЄДРПОУ 42363734.

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

e-mail: oolivinpharm@ukr.net; oolivinpharm.com; тел. +38 068 508-23-62

Адреса виробничої ділянки:

ПАТ «МОНФАРМ», Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Даринівка, вул. Заводська, 3

4. Ця декларація про відповідність складена та виdana під виключною відповідальністю виробника.

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

- Технічному регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. № 753

6. Організаційні органи з оцінки відповідності:

ОС «CERT ASU» ТОВ «СЕЦ АСУ»,
ідентифікаційний номер акредитації UA, FR 130.

вул. Академіка Простори, 1, м. Київ, 01083,

код ЄДРПОУ 26957763,

м. 057) 763-12-57 / e-mail: certasu2000@gmail.com



UA, FR 130

назва органу, ідентифікаційний номер органу з розрахунку на акредитацію органу

процедуру забезпечення функціонування інформаційної системи управління якістю, виконана згідно з Додатком 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. № 753 (за винятком п. 8-11)

(оскільки це оцінка відповідності)

на видає сертифікат(-и): № UA, FR 130.2499/1-25 (термін дії з 29.08.2025 р. до 28.08.2030 р.)
(для термін дії сертифіката(-ів))

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

м. Київ
підпис організації

29.08.2025 р.

(підпис керівника організації)

28.08.2030 р.

(термін дії декларації)

Директор
ТОВ «ОЛІВІН ФАРМ»

Сергієва С.А.



Декларація складена у відповідності до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. № 753 та чинна ДСТУ EN ISO 13051:2026.



Брошівський

НАЦІОНАЛЬНЕ АГЕНТСТВО ЗАХИСТУ ПРАВОСПОДІБНОСТІ ПОКУПАЧІВ
(НА «СЕРТАСУ»)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Зареєстровано в Регстрі органу з питань 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 «ОЛІВІН ФАРМ»

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

юридична адреса: вул. Воскресенська, буд. 16-1, оф. 37, Київ, 02125, Україна

(адреса виробництва вказано на стор. 2 цього сертифіката)

у сфері проектування, виробництва та остаточної перевірки лікарської продукції.

Рекламний-визначальні функції турб

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

була введена (схвалена) відповідно

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

і визначає відповідного.

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

Сертифікат складено:

ОС «СЕРТАСУ» ТОВ «СЕРТАСУ».

(ідентифікаційний номер

примачення UA.TR.130,

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

код ЄДРПОУ 36967361,

т. (057) 761-94-28

е-мэй: sertasu200@ukrmail.com



10209

Сертифікат
продукції

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



Керівник органу з питань відповідності

ОС «СЕРТАСУ»

МП

(підпис)

Ірина КОРМІЛЕНЬ

(підпис)

Ідентифікаційний номер цього сертифіката: UA.TR.130.2499/1-25

10209



Росрегистрация

Державний реєстр лікарських засобів та медичних виробів (ДРЛЗМВ) України

ОС.СЕРТАТУР

СЕРТИФІКАТ РЕГІСТРАЦІЇ

Зареєстровано в Державному реєстрі лікарських засобів та медичних виробів України № **КА.ТД.130.2499/1-28**

Дата реєстрації: **29 березня 2023 р.**

Листовий код: **28 березня 2023 р.**

Сфера дії сертифіката охоплює наступні лікарські засоби:

- цук. Таблетки, 8, село Андріївка, Уманський р-н, Черкаська обл., 19161, Україна.

Сфера дії сертифіката охоплює наступні медичні вироби:

№ п/п	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу 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 "ПРОАНДРОМ"	Suppositories vaginal "PROANDROM"	IIIa
6	Супозиторії вагінальні "ВАГІНІЛ"	Suppositories vaginal "VAGINYL"	IIIa
7	Супозиторії вагінальні "ПЕКСІНОВА"	Suppositories vaginal "PEKSENOVA"	III
8	Супозиторії вагінальні "ПЕКСІНОВА"	Suppositories vaginal "PEKSENOVA"	III
9	Супозиторії вагінальні "ЛАДІМЕК"	Suppositories vaginal "LADYMEC"	IIIa
10	Супозиторії ректально-вагінальні "ЛАДІМЕК ІНТРА"	Suppositories rectal-vaginal "LADYMEC INTRA"	III
11	Супозиторії вагінальні "ГЛАДІСАНА"	Suppositories vaginal "GLADISANA"	IIIa
12	Супозиторії вагінальні "ГЛАДІСАНА ДЖО"	Suppositories vaginal "GLADISANA JO"	IIIa
13	Супозиторії ректально-вагінальні "ПЛАКСЕРА"	Suppositories rectal-vaginal "PLAXERA"	III
14	Супозиторії ректально-вагінальні "СЕРАДІМ"	Suppositories rectal-vaginal "SERADIM"	III
15	Супозиторії ректально-вагінальні "ПЕКСІНОВА ПЕКС"	Suppositories rectal-vaginal "PEKSENOVA PEKS"	III
16	Супозиторії ректально-вагінальні "ПРОГІНЕК"	Suppositories rectal-vaginal "PROGINEC"	III
17	Супозиторії ректально-вагінальні "ПРОГІНЕК-УНІВЕР"	Suppositories rectal-vaginal "PROGINEC-UNIVER"	III

Всього: 17 видів виробів.

Відомості про заявника та його повноваження

ОС.СЕРТАТУР

АТН

Ім'я КОМІТЕТУ

Ім'я КОМІТЕТУ

Найменування державного органу, який видає цей документ: Державний реєстр лікарських засобів та медичних виробів України

Датум видачі

[illegible]

Пов. підприємства НД	Морський вихід « ПЛАНОВА », су. пов. вихідний з'яві №10		
Номер карт.	178336-2	К. вихідний з'яві	3278 чп
Діти виходованні	0.01.2026 р.	Розкриття	2028-03
Сертифікат відповідності	L.A.TR.130.5499/1 25 <i>Високий ТОВ «ОЛІВІН ФАРИ»</i>		

№ п/п	Назва показника	Вимоги ДСТ	Результат випробування
1	Візуальний огляд	Виріб з гладкою поверхнею, суттєвих дефектів форми, тріщин та поверхового порочення не виявлено ніяким способом. Діаметральною шкалою по поверхні суттєвих дефектів не виявлено. На виробленні і в експлуатаційному періоді не утворюється пилу, брухту, стружки чи іншої речовини, яка забруднює.	Відповідає
2	Колір	Суттєвих відмінностей від кольору зразка немає	Відповідає
3	Висота	Відповідає вказаній висоті	Відповідає
4	Маса суцільної цегли, г	$2,5 \pm 0,5$	2,50
5	Допустиме відхилення у висоті цегли порівняно з	5%	Відповідає
6	Однорідність кольору	Випробує за забрудненням	(0,3)-(0,2)
7	Температура плавлення	Не вище 37 °С	36,4
8	Час ретирації	Не більше 60 хвилин	48
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число бактерій мікроорганізмів (БМЧ), КУ/ОД, не більше 10 ⁴	Менше 10
		Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ПЧМЧ), КУ/ОД, не більше 10 ²	Менше 10
		Не дозволено бактерії роду <i>Enterobacteriaceae</i> 10 ²	Не виявлено
		Не дозволено <i>Staphylococcus aureus</i> 10 ²	Не виявлено
		Не дозволено <i>Streptococcus aureus</i> 10 ²	Не виявлено

Умови міцності: Зберігати в оригінальній тарі, в температурі не вище 25 °C.

Завдання: порівняти медичних експертів відносно їхньої диференціальної поведінки.

■ **Exercice 1** : 10 points

TV J 2014.42265734(17-2012) 25

Дата 26.03.2016г.



Accepted by Editor



ОДНОВІ ФАРМ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ОДНОВІ ФАРМ»

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

тел.: факс +38(044) 2232662, e-mail: oolivinpharm@ukr.net; oolivinpharm.com

Код ЄДРПОУ 42263734

ІДЕНТИФІКАЦІЙНИЙ КОДЕС НАС (ІДЕНТИФІКАЦІЙНИЙ КОДЕС НАС) 11201700011

ДЕКЛАРАЦІЯ про відповідність № 03/08-25

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

Використані супозиторії:

- Супозиторії вагінальні "РЕГІОНІОН"
- Супозиторії вагінальні "ВАГІНІОН"
- Супозиторії вагінальні "ІЗІЛЬСІЛІС"
- Супозиторії вагінальні "ІЗІЛЬСАНДІУО"

2. Класифікація згідно Додатку 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів (Постанова КМУ № 753 від 2 жовтня 2013 р.):

на

3. Найменування та адреса виробника:

ТОВ «ОЛІВІН ФАРМ», код ЄДРПОУ 42263734.

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

e-mail: oolivinpharm@ukr.net; oolivinpharm.com; тел. +38 068 508-23-62

Адреса виробничої ділянки:

ПАТ «МОНФАРМ», Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Даринівка, вул. Заводська, 3

4. Ця декларація про відповідність складена та виdana під виключною відповідальністю виробника.

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

- Технічному регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. № 753

6. Організаційні органи з оцінки відповідності:

ОС «CERT ASU» ТОВ «СЕЦ АСУ»,
ідентифікаційний номер акредитації UA, FR 130.

вул. Академіка Простяка, 1, м. Київ, 01083,

код ЄДРПОУ 26957763,

м. 057) 763-12-57 / e-mail: certasu2000@gmail.com



UA, FR 130

назва органу, ідентифікаційний номер органу з оцінки відповідності

процедуру забезпечення функціонування інформаційної системи управління якістю, виконана згідно з Додатком 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. № 753 (за винятком п. 8-11)

(оскільки це оцінка відповідності)

та видає сертифікат(-и): № UA, FR 130.2499/1-25 (термін дії з 29.08.2025 р. до 28.08.2030 р.)
(для термін дії сертифіката(-ів))

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

м. Київ
підпис організації

29.08.2025 р.

(підпис керівника організації)

28.08.2030 р.

(термін дії декларації)

Директор
ТОВ «ОЛІВІН ФАРМ»

Сергієва 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 EN ISO 13051:2020.



Брошівський

НАЗВА ТОВАРУ, ПОВІДНО НА ЯКОМУ ВИКОНАНО ПЕРЕВІРКУ: КОМБІНОВАНИЙ ТОВАР «СЕРТ АСУ»
(ТОВАР «СЕРТ АСУ»)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Зареєстровано в Регістрі органу з питань стандартизації та № UA.TR.130.2499/1-25

Дата підписання: 29 серпня 2025 р.

Дійсний до: 28 серпня 2030 р.

Цим сертифікатом засвідчується, що система управління якістю:

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ОЛІВНИ ФАРМ»

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

юридична адреса: вул. Воскресенська, буд. 16-1, оф. 37, Київ, 02125, Україна

(адреса виробника вказана на стор. 2 цього сертифіката)

виконує проектування, виробництва та остаточної перевірки власної продукції.

Рекламний-визначальні функції турб

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

була введена (схвалена) відповідно

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

і визначає відповідного.

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

ОС «СЕРТ АСУ» ТОВ «СЕРТ АСУ».

(сертифікаційний номер

примітки UA.TR.130,

Сертифікат складено:

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

код ЄДРПОУ 36987361,

т. (057) 761-94-28

е-мэй: sertasu200@ukrmail.com



10209

Сертифікат
продукції

Додаткові відомості, в тому числі умови чинності цього сертифіката наведені на сторінках 2 та 3



Керівник органу з питань стандартизації та

ОС «СЕРТ АСУ»

МД

підпис

Ірина КОРМІЛЕНЬ

(підпис керівника)

Цей сертифікат є інформаційним документом, який не має юридичної сили.

2025.08.29



Росрегистрация

МІНІСТЕРСТВО ЗДАРОВ'Я УКРАЇНИ
ОС.СЕРТ.АДУ

СЕРТИФІКАТ РЕГІСТРАЦІЇ

Зареєстровано в Регистрі лікарських засобів України № **КА.ТД.130.2499/1-28**
Дата реєстрації **29 березня 2023 р.**
Лікарська форма **28 березня 2023 р.**

Сфера дії сертифікату «Лікарські засоби» наступної діяльності:
- код 24.24.24.24.24, село Андріївка, Український р-н, Черкаська обл., 19161, Україна.

Сфера дії сертифікату «Лікарські засоби» наступної діяльності:

№ п/п	Назва лікарського засобу (назва)	Назва лікарського засобу (назва)	Код за Єдиною класифікацією лікарських засобів, згідно з Інструкцією 2 до Типового регламенту щодо ліцензування діяльності.
1	Супозиторії ректальні "ФАРМАПРОСТ"	Suppositories rectal "PHARMAPROST"	111
2	Супозиторії ректальні "ПРОСТЕМА"	Suppositories rectal "PROSTEMA"	121
3	Супозиторії ректальні "ФАРМАПРОСТ ФОРТЕ"	Suppositories rectal "PHARMAPROST FORTE"	131
4	Супозиторії ректальні "ПРОСТЕМА ФОРТЕ"	Suppositories rectal "PROSTEMA FORTE"	141
5	Супозиторії вагінальні "ПРОСТАНОРМ"	Suppositories vaginal "PROSTANORM"	151
6	Супозиторії вагінальні "ВАГІНІЛ"	Suppositories vaginal "VAGINYL"	161
7	Супозиторії вагінальні "ПРОКІНОВА"	Suppositories vaginal "PROKINOVA"	171
8	Супозиторії вагінальні "ПРОКІНОВА"	Suppositories vaginal "PROKINOVA"	181
9	Супозиторії вагінальні "ЛАДІМЕК"	Suppositories vaginal "LADYMEC"	191
10	Супозиторії ректально-вагінальні "ЛАДІМЕК ІНТРА"	Suppositories rectal-vaginal "LADYMEC INTRA"	201
11	Супозиторії вагінальні "ГЛАДІСАНА"	Suppositories vaginal "GLADISANA"	211
12	Супозиторії вагінальні "ГЛАДІСАНА ДУО"	Suppositories vaginal "GLADISANA DUO"	221
13	Супозиторії ректально-вагінальні "ПЛАЗІМЕКА"	Suppositories rectal-vaginal "PLAZIMEXA"	231
14	Супозиторії ректально-вагінальні "СЕРАДІМ"	Suppositories rectal-vaginal "SERADIM"	241
15	Супозиторії ректально-вагінальні "ПРОКІНОВА ДУО"	Suppositories rectal-vaginal "PROKINOVA DUO"	251
16	Супозиторії ректально-вагінальні "ПРОКІНОВА"	Suppositories rectal-vaginal "PROKINOVA"	261
17	Супозиторії ректально-вагінальні "ПРОКІНОВА"	Suppositories rectal-vaginal "PROKINOVA"	271

Всього: 17 видів лікарських засобів.

Регістрація ліків у Єдиному реєстрі ліків України
ОС.СЕРТ.АДУ

АДМ

Ім'я КОМІТЕТУ

Ім'я КОМІТЕТУ

Міністерство Здравоотримання України, Київська область, м. Київ, вул. Т. Шевченка, 15

Додаток 1 до Сертифікату

[illegible]

Пов. підприємства НД	Морський вихід « ПЛАНОВА », су. пов. вихідний з'яві №10		
Номер карт.	178336-2	К. вихідний з'яві	3278 чп
Діти виходили	0.01.2026 р.	Розрахунок	2028-03
Сертифікат відповідності	L.A.T.R.130.5499/1 25 Високого ТОВ « ОЛІВІН ФАРИ »		

№ п/п	Назва показника	Вимоги ДСТ	Результат випробування
1	Візуальний огляд	Виріб з гладкою поверхнею, суттєвих дефектів форми, тріщин та нерівностей поверхні не спостерігається. Деталі повинні мати правильну форму, суттєвих нерівностей та викривлень (визначеному згідно з технічними вимогами) не повинно бути.	Відповідає
2	Колір	Світлосірий без жовтих відтінків	Відповідає
3	Висота	Не менше 10 мм	Відповідає
4	Маса сушеної проби, г	2,5 ± 0,5%	2,50
5	Діаметр отвору в центрі проби, мм	5%	Відповідає
6	Однорідність зразка	Випробує задоволено	(0,3)-(0,2)
7	Температура плавлення	Не вище 37 °C	36,4
8	Час розчинення	Не більше 10 хвилин	18
9	Мікробіологічне тестування	Запобігання росту бактеріальних мікроорганізмів (БМ), К/О, дроблення 10 ⁴ Запобігання росту дріжджових та пліснявих грибів (ПГ), К/О, не більше 10 ² Не дозволено багаті роду Enterobacteriaceae 10 ² Не дозволено Pseudomonas aeruginosa 10 ² Не дозволено Staphylococcus aureus 10 ²	Мінімум 10 Мінімум 10 Не виявлено Не виявлено Не виявлено

Умови міцної кріплення: Збірники в оригінальних статках із температурою не вище 25 °C.

Завдання: порівняти медичних експертів відносно їхньої диференціальної поведінки.

■ **על-כך-הוא-הוא**

TV J 2014.42265734(17-2012) 25

Дата 26.03.2016г.



4400 4021 by 60110000



ОДНОВІ ФАРМ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ОДНОВІ ФАРМ»

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

тел.: факс +38(044) 2232662, e-mail: oolivinpharm@ukr.net; oolivinpharm.com

Код ЄДРПОУ 42263734

ІД ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ОДНОВІ ФАРМ» ЄДРПОУ 42263734

ДЕКЛАРАЦІЯ про відповідність № 03/08-25

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

Використані супозиторії:

- Супозиторії вагінальні "РЕГІОНІМ"
- Супозиторії вагінальні "ВАГІНІУ"
- Супозиторії вагінальні "ІЛЬСІМІА"
- Супозиторії вагінальні "ІЛЬСАНДІУО"

2. Класифікація згідно Додатку 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів (Постанова КМУ № 753 від 2 жовтня 2013 р.):

на

3. Найменування та адреса виробника:

ТОВ «ОЛІВІН ФАРМ», код ЄДРПОУ 42263734.

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

e-mail: oolivinpharm@ukr.net; oolivinpharm.com; тел. +38 068 508-23-62

Адреса виробничої ділянки:

ПАТ «МОНФАРМ», Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Даринівка, вул. Заводська, 3

4. Ця декларація про відповідність складена та виdana під виключною відповідальністю виробника.

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

- Технічному регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. № 753

6. Організаційні органи з оцінки відповідності:

ОС «CERT ASU» ТОВ «СЕЦ АСУ»,
ідентифікаційний номер акредитації UA, FR 130.

вул. Академіка Протерія, 1, м. Київ, 01083,

код ЄДРПОУ 26957763,

м. 057) 763-12-57 / e-mail: certasu200@gmail.com



UA, FR 130

назва органу, ідентифікаційний номер органу з розрахунку на акредитацію органу

процедуру забезпечення функціонування комерційної системи управління якістю, виконана згідно з Додатком 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. № 753 (за винятком п. 8-11)

(оскільки це оцінка відповідності)

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

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

м. Київ
виробника

29.08.2025 р.

(дата складання декларації)

28.08.2030 р.

(термін дії декларації)

Директор
ТОВ «ОЛІВІН ФАРМ»

Сергієва С.А.



Декларація складена у відповідності до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. № 753 та чинна ДСТУ EN ISO 13051:2026.



Брошівський

НАЦІОНАЛЬНЕ АГЕНТСТВО ЗАХИСТУ ПРАВОСПОДІБНОСТІ ПОКУПАЧІВ
(НА «СЕРТАСУ»)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Зареєстровано в Реєстрі органів у сфері підприємства № UA.TR.130.2499/1-25

Дата підписання: 29 серпня 2025 р.

Дійсний до: 28 серпня 2030 р.

Цим сертифікатом засвідчується, що система управління якістю:

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ОЛІВІН ФАРМ»

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

юридична адреса: вул. Воскресенська, буд. 16-1, оф. 37, Київ, 02125, Україна

(адреса виробництва вказано на стор. 2 цього сертифіката)

у сфері проектування, виробництва та остаточної перевірки лікарської продукції.

Реквізити-відзнаки функціонує:

перелік медичних виробів наведено на стор. 2 цього сертифіката

була введена (схвалена) відповідно

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

і визначає відповідного.

Підписано: лист № 229/05-25 від 27.08.2025 р.,
рішенням за результатами робіт № 229/05-25 від 29.08.2025 р.

ОС «СЕРТАСУ» ТОВ «СЕРТАСУ».

(ідентифікаційний номер

приміщення UA.TR.130,

Сертифікат складено:

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

код ЄДРПОУ 36967661,

т. (057) 761-94-28

е-мэйл: sertasu2006@gmail.com



10209

Сертифікат
продукції

Додаткові відомості, в тому числі умови чинності цього сертифіката наведені на сторінках 2 та 3



Керівник органу з питань відповідальності

ОС «СЕРТАСУ»

МП

(підпис)

Ірина КОРМІЛЕНЬ

(підпис)

Ідентифікаційний номер цього сертифіката: UA.TR.130.2499/1-25

08.09.2025



Держреєстр

НАЦІОНАЛЬНИЙ ЦЕНТР ЗАСТРОГИ РЕКЛАМНОГО РОЗВИТКУ І ПОРІВНЯЛЬНОГО ПОСЛУГОВОГО
ОСВІЩЕННЯ

ОСВІЩЕННЯ

СЕРТИФІКАТ РЕКЛАМНОГО РОЗВИТКУ

Зареєстровано в Держреєстрі за № КА/ТД.136.2499/1-28

Дата реєстрації 29 березня 2023 р.

Дійсний до 28 березня 2030 р.

Сфера дії сертифіката «включення» наступної категорії товарів:

- цук. Тейл-сана, 8, село Андріївка, Удільницький р-н, Черкаський обл., 19161, Україна.

Сфера дії сертифіката «включення» наступної категорії товарів:

№ п/п	Перелік медичних препаратів фармацевтичного виробництва	Перелік медичних препаратів аналітичного виробництва	Клас медичних препаратів, згідно з Кодексом 2 до Фармакологічного регламенту щодо медичних препаратів.
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 "ПРОСТАНОРМ"	Suppositories vaginal "PROSTANORM"	IIIa
6	Супозиторії вагінальні "ВАГІНІЛ"	Suppositories vaginal "VAGINYL"	IIIa
7	Супозиторії вагінальні "ТЕКСІНОВА"	Suppositories vaginal "TEKSINOVA"	III
8	Супозиторії вагінальні "ТЕКСІНОВА"	Suppositories vaginal "TEKSINOVA"	III
9	Супозиторії вагінальні "ЛАДІМЕК"	Suppositories vaginal "LADYMEC"	IIIa
10	Супозиторії ректально-вагінальні "ЛАДІМЕК ІНТРА"	Suppositories rectal-vaginal "LADYMEC INTRA"	III
11	Супозиторії вагінальні "ГЛАДІСАНА"	Suppositories vaginal "GLADISANA"	IIIa
12	Супозиторії вагінальні "ГЛАДІСАНА ДЖО"	Suppositories vaginal "GLADISANA JO"	IIIa
13	Супозиторії ректально-вагінальні "ПЛАЗІМЕКА"	Suppositories rectal-vaginal "PLAZMEXA"	III
14	Супозиторії ректально-вагінальні "СЕРАДІМ"	Suppositories rectal-vaginal "SERADIM"	III
15	Супозиторії ректально-вагінальні "ПРОТІТЕК-ОКС"	Suppositories rectal-vaginal "PROTEK-OX"	III
16	Супозиторії ректально-вагінальні "ПРОТІТЕК"	Suppositories rectal-vaginal "PROTEK"	III
17	Супозиторії ректально-вагінальні "ПРОТІТЕК-ОКС"	Suppositories rectal-vaginal "PROTEK-OX"	III

Відомості про отримання:

Відомості про отримання відомостей:

ОСВІЩЕННЯ

АТН

Ім'я КОМІТЕТУ

Ім'я КОМІТЕТУ

Найменування державного підприємства, яке виконує функції державного реєстрації:

Держреєстр

ПУБЛІЧНЕ АКЦІОННЕ ТОВАРИСТВО
"МОЛФАРМ"

Ф-44/03-03



19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Андриївка, вул. Заводська, 8
рр. IBAN UA 508545070000026002340142047 в ф. ЧЕРКАСЬКЕ ОУ АГ ОБЩАДБАНК
м. ЧЕРКАСИ МФО 354507 Код ЄДРПОУ (кв) 74870
Тел. (04746) 2-53-85, 2-14-59, 2-19-57
Сертифікат відповідності СУЯ вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2018 № UA-SEM-296-25

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5

Назва препарату за ІДД: Медичний виріб «РЕАНАНОРМ», супозиторії вагінальні №10
Номер партії: 171225-1 Кількість в партії: 3 200 уп.
Дата виготовлення: 18.12.2025 р. Висновок статист. до: 2027-12
Сертифікат відповідності: ЦА.ТК.130.2499/1-25 Виробник ТОВ «ОЛІВІН ФАРМ»

№ з/п	Найменуванням показників	Вимоги НД	Результати випробувань
1	Зовнішній вигляд	Тверді з гладкою поверхнею супозиторії циліндричної форми зовнішню поперечного перерізу із загостреним кінцем. Допускається наявність палочку на поверхні супозиторію мармуровість та надривання. На поверхні вагінального зрізі допускається наявність повітряного стрижня та/або лінійної тріщини згублення.	Відповідає
2	Колір	Супозиторії білого або блідо-рожевого кольору	Відповідає
3	Запах	Висвітлений дезодорований сировини	Відповідає
4	Маса супозиторію, г	2,5 г ± 5%	2,50
5	Допустиме відхилення у масі супозиторію, %	5%	Відповідає
6	Однорідність маси	Випливає з випробування	(-0,4) (+0,4)
7	Температура плавлення	Не вище 37 °C	35,5
8	Час розплавлення	Не більше 60 хвилин	24
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) КУОг, не більше 10 ³ Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) КУОг, не більше 10 ² Не дозволена бактерія роду Enterobacteriaceae в 1 г Не дозволена Pseudomonas aeruginosa в 1 г Не дозволена Staphylococcus aureus в 1 г	Менше 10 Менше 10 Не виявлено Не виявлено Не виявлено

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

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

ВИСНОВОК

Записи партія медичних виробів відповідає вимогам передбаченим показниками.

ТУ У 20.4.42.265734-002:2021

Підписано: *[Підпис]*

Чепуренко О.В.

Ізюмський МКЯ

[Підпис]



Дата

24.12.2025

[Підпис]
11.07.25



ОДНОВІ ФАРМ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ОДНОВІ ФАРМ»

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

тел.: факс +38(044) 2232662, e-mail: oolivinpharm@ukr.net; oolivinpharm.com

Код ЄДРПОУ 42263734

ІД ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ОДНОВІ ФАРМ» ЄДРПОУ 42263734

ДЕКЛАРАЦІЯ про відповідність № 03/08-25

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

Використані супозиторії:

- Супозиторії вагінальні "РЕГІОНІМ"
- Супозиторії вагінальні "ВАГІНІУ"
- Супозиторії вагінальні "ІЛЬСІМІА"
- Супозиторії вагінальні "ІЛЬСАНДІУО"

2. Класифікація згідно Додатку 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів (Постанова КМУ № 753 від 2 жовтня 2013 р.):

на

3. Найменування та адреса виробника:

ТОВ «ОЛІВІН ФАРМ», код ЄДРПОУ 42263734.

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

e-mail: oolivinpharm@ukr.net; oolivinpharm.com; тел. +38 068 508-23-62

Адреса виробничої ділянки:

ПАТ «МОНФАРМ», Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аеропівка, вул. Заводська, 3

4. Ця декларація про відповідність складена та виdana під виключною відповідальністю 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. Організаційні органи з оцінки відповідності:

ОС «CERT ASU» ТОВ «СЕЦ АСУ»,
ідентифікаційний номер акредитації UA, FR 130.

вул. Академіка Протерія, 1, м. Київ, 61083,

код ЄДРПОУ 26957763,

м. 057) 763-12-57 / e-mail: certasu200@gmail.com



UA, FR 130

назва органу, ідентифікаційний номер органу з розрах. пр. з оцінки органу з

процедуру забезпечення функціонування інформаційної системи управління якістю, виконана згідно з Додатком 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. № 753 (за винятком п. 8-11)

(оскільки з оцінки відповідності)

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

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

м. Київ
підпис організації

29.08.2025 р.

підпис керівника організації

28.08.2030 р.

(термін дії декларації)

Директор
ТОВ «ОЛІВІН ФАРМ»

Сергієва С.А.



Декларація складена у відповідності до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. № 753 та чинна ДСТУ EN ISO 13051:2026.

*Всі дані в даній декларації є інформацією, яка не повинна надаватися ОС «CERT ASU» за вимогою.



Брошівський

НАЗВА ТА АДРЕСА ЗАКАЗНИКА ТА ЗАКАЗНИКА: КОМ ПЛАСУКАЛІНГ ТОВ «СЕРТ АСУ»
(ІН) № СРТАСУ»

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Зареєстровано в Регістрі органу з питань стандартизації та № UA.TR.130.2499/1-25

Дата підписання: 29 серпня 2025 р.

Дійсний до: 28 серпня 2030 р.

Цим сертифікатом засвідчується, що система управління якістю:

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ОЛІВНИ ФАРМ»

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

юридична адреса: вул. Воскресенська, буд. 16-1, оф. 37, Київ, 02125, Україна

(адреса виробництва вказано на стор. 2 цього сертифіката)

у сфері проектування, виробництва та остаточної перевірки папкової продукції.

Реквізити-визначальні функцій:

перелік машинних виробів наведено на стор. 2 цього сертифіката

була введена (схвалена) відповідно

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

і визначає відповідного.

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

ОС «СЕРТ АСУ» ТОВ «СЕРТ АСУ».

(сертифікаційний номер

примачення UA.TR.130,

Сертифікат складено:

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

код ЄДРПОУ 36967361,

т. (057) 761-94-28

е-мэй: sertasu200@gmail.com



10209

Сертифікат
продукції

Додаткові відомості, в тому числі умови чинності цього сертифіката наведені на сторінках 2 та 3



Керівник органу з питань стандартизації та

ОС «СЕРТ АСУ»

МП

(підпис)

Ірина КОРМІЛЕНЬ

(підпис)

Важливо: сертифікат відповідає вимогам стандарту ISO 9001:2015

08.08.2025



РоссиСекрет

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОС.СЕРТ.А.С.У.

СЕРТИФІКАТ РЕКОМЕНДАЦІЙ

Зареєстровано в Реєстрі лікарських засобів України номером за № КА.ТД.136.2499/1-28
Дата реєстрації 29 березня 2023 р.
Лікарська форма 28 березня 2023 р.

Сфера дії сертифіката «включення» наступних лікарських засобів:
- цук. Табл. «Сана», 8, село Андріївка, Уманський р-он, Черкаська обл., 19161, Україна.

Сфера дії сертифіката «включення» наступних лікарських засобів:

№ п/п	Назва лікарського засобу (торговельна назва)	Назва лікарського засобу (міжнародна назва)	Класифікація за МКБ-10 (код)
1	Суппозиторії ректальні "ФАРМАПРОСТ"	Suppositories rectal "PHARMAPROST"	Н1
2	Суппозиторії ректальні "ПРОСТЕМА"	Suppositories rectal "PROSTEMA"	Н1
3	Суппозиторії ректальні "ФАРМАПРОСТ ФОРТЕ"	Suppositories rectal "PHARMAPROST FORTE"	Н1
4	Суппозиторії ректальні "ПРОСТЕМА ФОРТЕ"	Suppositories rectal "PROSTEMA FORTE"	Н1
5	Суппозиторії вагінальні "ПРОСТАНОРМ"	Suppositories vaginal "PROSTANORM"	Н2
6	Суппозиторії вагінальні "ВАГІНІЛ"	Suppositories vaginal "VAGINYL"	Н2
7	Суппозиторії вагінальні "ПРОКІНОВА"	Suppositories vaginal "PROKINOVA"	Н2
8	Суппозиторії вагінальні "ПРОКІНОВА"	Suppositories vaginal "PROKINOVA"	Н2
9	Суппозиторії вагінальні "ЛАДІМЕК"	Suppositories vaginal "LADYMEC"	Н2
10	Суппозиторії ректально-вагінальні "ЛАДІМЕК ІНТРА"	Suppositories rectal-vaginal "LADYMEC INTRA"	Н2
11	Суппозиторії вагінальні "ГІАЛ. САНА"	Suppositories vaginal "GIAL. SANA"	Н2
12	Суппозиторії вагінальні "ГІАЛ. САНА ДЖО"	Suppositories vaginal "GIAL. SANA DJO"	Н2
13	Суппозиторії ректально-вагінальні "ПЛАЗМЕРА"	Suppositories rectal-vaginal "PLAZMERA"	Н2
14	Суппозиторії ректально-вагінальні "СЕРАДІМ"	Suppositories rectal-vaginal "SERADIM"	Н2
15	Суппозиторії ректально-вагінальні "ПРОКІНОВА ДЖО"	Suppositories rectal-vaginal "PROKINOVA DJO"	Н2
16	Суппозиторії ректально-вагінальні "ПРОКІНОВА"	Suppositories rectal-vaginal "PROKINOVA"	Н2
17	Суппозиторії ректально-вагінальні "ПРОКІНОВА"	Suppositories rectal-vaginal "PROKINOVA"	Н2

Всього: 17 лікарських засобів.

Відомості про лікаря, який видає цей сертифікат:
ОС.СЕРТ.А.С.У.

М.П.

Ім'я КОМІТЕТУ

М.П.

Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 березня 2023 року № 136/2499/1-28

Додаток 1



Держспоживслужба

Державне агентство з питань захисту прав споживачів України
ОК «СЕРТАСУ»

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Зареєстровано в Реєстрі органів з офіційним підтвердженням № **UA.TR.130.240971-15**

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

Дійсний до: **28 серпня 2030 р.**

Сфера ній та об'єкти визначення:

- Сертифікація розрахована на перевірку якості та безпеки в процесі виробництва виробів та виробничих планів.
- Визначення якості власної сертифікованого органу з офіційним підтвердженням, зокрема з метою управління якістю, що буде бути використаний в системі управління якістю або створеному без використання медичних виробів. Орган з офіційним підтвердженням також може проводити зміни та вносити, чи сертифікація технічних характеристик.
- Орган з офіційним підтвердженням буде періодично проводити перевірки та контролювати безпечно, щоб переконатися в виконанні виробничим підприємством управління якістю, а також забезпечити відповідність між при проведенні планових перевірок.
- Орган з офіційним підтвердженням має право проводити перевірки без використання виробів. Це час може включати перевірку органу з офіційним підтвердженням також проводити виробничі життєві цикли виробів або торгівлі до виробів органу проведення використання медичних виробів, що перевіряються, з метою перевірки наявності функціонування системи управління якістю.

Умови, при яких сертифікація втрачає чинність:

- Виснаження органу до споживачів органу з управлінням якістю без перевірок та обслуговування органу органу з офіційним підтвердженням.
- Невідповідність підприємства критеріям сертифікації.
- Відмова від проведення планових або непланових перевірок.

Додаткові відомості:

Розробку програми сертифікації: «ПРОЕКТАЦІЯ»

Декларування відповідності та запускання виробу:

Для кожної окремої партії відповідності відповідності розробки та виробництва на певні виробу, що відповідає до класу III цей сертифікат повинен супроводжуватися сертифікатом перевірки виробу медичного виробу.
При використанні медичних виробів орган виробів може зробити безпечно, щоб відповідати до класу відповідності та виконати відповідності згідно з відповідними вимогами.
Результати роботи і ідентифікаційний номер органу з офіційним підтвердженням ОК «СЕРТАСУ».



UA.TR.130

План контролю/планових перевірок (без відповідності/визначеного органу не дійсний):

Перший плановий контроль (2026 р.)	так	н.п.
Другий плановий контроль (2027 р.)	так	н.п.
Третій плановий контроль (2028 р.)	так	н.п.
Четвертий плановий контроль (2029 р.)	так	н.п.

Асиринський орган з офіційним підтвердженням

ОК «СЕРТАСУ»

МН

Місце для підпису органу з офіційним підтвердженням

Місце для підпису органу з офіційним підтвердженням



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"СІСТЕМАФАРМ"

т/р-44/03-05

29167, Черкаський, Уманський, с. Аеропорт, вул. Заводська, 8
р/р: ІВАНІСА 503545070000030023-0142047 в ф. ЧЕРКАСЬКОБУАТОШІАДРАІК
м. ЧЕРКАСИ ІВАНІСА 503545070000030023-0142047
Тел: (04745) 2-53-85, 2-14-39, 2-35-87
Сертифікат відповідності СТУ Якісним /СТУ EN ISO 13485:2018 №: ІІА.5М.206-25

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 6

Назва препарату за ІДД: Медичний інструмент «РЕІ ІАНОРМ», супроводжувальний №10
Дизайнер: 171225-3 Кількість виробів: 3202 шт
Дата виготовлення: 18.12.2025 р. Вона чинна до: 2027-12

Сертифікат відповідності: UA:TR.130.249/1-25 Виробник ТОВ «СІСТЕМАФАРМ»

№ п/п	Найменування показника	Вимоги ІДД	Результат випробування
1	Зовнішній вигляд	Продукт є медичним інструментом спеціальної циліндричної форми, зовнішню поверхню покриває із двох сторін пластик, Допускається наявність везикул на поверхні супроводжувальних матеріалів, що відповідає На повільному зрості допускається наявність циліндричної структури, що відповідає вимогам.	Відповідає
2	Колір	Супроводжувальні матеріали повинні мати однотонний колір	Відповідає
3	Запах	Відсутність запаху, що вказує на наявність	Відповідає
4	Маса супроводжувальних матеріалів, г	2,5 г ± 5%	2,50
5	Допустиме відхилення у масі супроводжувальних матеріалів, %	5%	Відповідає
6	Однорідність маси	Відповідає вимогам	(0,0-0,0)
7	Температура плавлення	Не вище 37 °C	33,5
8	Чисельність колоній	Не більше 60 колоній	21
9	Мікробіологічна чистота	За допомогою бактеріальних культур (TANC), КУС, не більше 10 ⁵ За допомогою культурних культур (TUMC), КУС, не більше 10 ⁵ Не виявлено бактерій роду <i>Escherichia</i> кл. 1 г Не виявлено <i>Pseudomonas aeruginosa</i> кл. 1 г Не виявлено <i>Staphylococcus aureus</i> кл. 1 г	Менше 10 Менше 10 Не виявлено Не виявлено Не виявлено

Упаковка: по 5 супроводжувальних матеріалів, по 2 білетері у пакуванні з картону.

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

ВИСНОВОК:

Значення параметрів медичних виробів відповідає вимогам нормативних показників.

Виконавець: Чигурсько О. В.



TV У 20442265734003-2021

18.12.2025
18.12.2025

Підписав ВКЯ

Савченко Н. В.

Дата 18.12.2025





52:29. 3. *Exo. 10:11* Hoxmeswion. C₅L 14-1 06 47

© 2000 Blackwell Science Ltd, *Journal of Internal Medicine* 247: 395–402

KOD (7)EEN 8236334

DOI: 10.1002/for

1. Номер наименования медицинского(-их) прибор(-ов), типа, марки, модели.

Вторичні експерименти:

- Сууланттардн саргынаан "РЕТАКОУМ"
- Сууланттардн саргынаан "ВАЛЕУМ"
- Сууланттардн саргынаан "ТАЛЬ СЫЛА"
- Сууланттардн саргынаан "ТАЛЬ САНА ДУО"

2. Класифікація згідно Додатку 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів (Постанова КМУ № 753 від 2 жовтня 2013 р.):

3. Получившему из адреса výrobky:

TYDE "OZHIVNIY PAPP" 100 CAPTION 42265734

Удостоверение №2125 Като, в.м. Вдохновствена, биб. 16-Г, сф. 37.

адрес: 01000, г. Киев, ул. Мухоморова, 10, к. 2, оф. 101
e-mail: oshchepkova@ukr.net.ua; тел. +38 068 508-23-62

Запасы сырья и материалов:

П.А.Т. МОИЛАШОВ, Украина, 19161, Черниговский обл., Уманский р-н, с. Азарыновка, вул. Замосковна, 3.

4. Ця заявка про відмову від звичаєвої та вищої від законної мінімальної зарплати.

5. Об'єкт досліджув. описаний у пункті 1, відносився до вимогам чотирьох технічних регламентів:

- Технічний розвиток у складі асфальтичних виробів,

затвержденого Постановления Кабинету Міністрів України від 03.10.2013р. № 753

6. Інформаційні організації та їхні
впливовість:

ОС «СЕРТАСЪ» ТОВ «СЕРТАСЪ»,
Информационный партнер правительства ЧА, РН ЧД

εργ. Ακαδημίας Προσφρον. Ι. Ν. Λόγιος. 6/683.

090624PZCZY 3095763

or 0937-763-1257 / e-mail: arvindsm3000@gmail.com

ИЗДАТЕЛЬСТВО «НАУКА» МОСКВА



CA 51K.130

процедуру забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, виконана згідно з Додатком 3 Технічного роз'яснення щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. №753 (за додатком п. 8-11)

[illegible]

1. Наименование сертификата(ов): № CA.TR.130.2499/1-15 (режимный акт от 29.08.2025 г. по 28.08.2030 г.)
(на основании аттестата(ов) № _____)

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

М. Кузнец

29.08.2025 p.

... 1998 ...

28,88,2430 p.

STANLEY H. DEKORSTEN, JR.

Директор
ГОЗ «ОБЪЕДИН ФАРАБ»

Con: 838 C.A.

Догодот се однајде у складу со одредбите на Законот за работни односи, а не е предмет на меѓународното законодавство.
Кабинету Министра Верови се 02.10.1973г. 1973г. на член ДСУ БУНАС (7086) 1973г.

*R01-02371, a 2010 report by the U.S. Department of Justice, Bureau of the Census, "The U.S. Census Bureau's Response to the 2008 Census of the United States."



Брошівський

НАЗВА ТА АДРЕСА ЗАКАЗНИКА ТА ЗАКАЗНИКА: КОМ ПЛАСУКАЛІНЬ ТОВ «СЕРТ АСУ»
(ІН) № СРТАСУ»

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Зареєстровано в Регстрі органу з питань стандартизації та № UA.TR.130.2499/1-25

Дата підписання: 29 серпня 2025 р.

Дійсний до: 28 серпня 2030 р.

Цим сертифікатом засвідчується, що система управління якістю:

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ОЛІВІН ФАРМ»

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

юридична адреса: вул. Воскресенська, буд. 16-1, оф. 37, Київ, 02125, Україна

(адреса виробництва вказано на стор. 2 цього сертифіката)

у сфері проектування, виробництва та остаточної перевірки лікарської продукції.

Рекламний-визначальні функції турб

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

була введена (схвалена) відповідно

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

і визначає відповідного.

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

ОС «СЕРТ АСУ» ТОВ «СЕРТ АСУ».

(сертифікаційний номер

приміщення UA.TR.130,

Сертифікат складено: вул. Ак. Прискури, 1, м. Харків, 61085,

код ЄДРПОУ 36967361,

т. (057) 761-94-28

е-мэй: sertasu200@ukrmail.com



10209

Сертифікат
продукції

Додаткові відомості, в тому числі умови чинності цього сертифіката наведені на сторінках 2 та 3



Керівник органу з питань стандартизації та

ОС «СЕРТ АСУ»

МД

(підпис)

Ірина КОРМІЛЕНЬ

(підпис)

Цей сертифікат є інформаційним документом, який не має юридичної сили.

2025.08.29



РоссиСекрет

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОС.СЕРТ.А.С.У.

СЕРТИФІКАТ РЕКОМЕНДАЦІЙ

Зареєстровано в Реєстрі лікарських засобів України номером за № КА.ТД.136.2499/1-28
Дата реєстрації 29 березня 2023 р.
Лікарська форма 28 березня 2023 р.

Сфера дії сертифіката «включення» наступної лікарської форми:
- цук. Табл. чорні, 8, село Андріївка, Удільників рай., Черкаська обл., 19161, Україна.

Сфера дії сертифіката «включення» наступної лікарської форми:

№ п/п	Назва лікарської форми (назва)	Назва лікарської форми (назва)	Клас медичного препарату, згідно з класифікацією 2-го Українського регламенту щодо лікарських засобів.
1	Суппозиторії ректальні "ФАРМАПРОСТ"	Suppositories rectal "PHARMAPROST"	III
2	Суппозиторії ректальні "ПРОСТЕМА"	Suppositories rectal "PROSTEMA"	III
3	Суппозиторії ректальні "ФАРМАПРОСТ ФОРТЕ"	Suppositories rectal "PHARMAPROST FORTE"	III
4	Суппозиторії ректальні "ПРОСТЕМА ФОРТЕ"	Suppositories rectal "PROSTEMA FORTE"	III
5	Суппозиторії вагінальні "ПРОСТАНОРМ"	Suppositories vaginal "PROSTANORM"	IIIa
6	Суппозиторії вагінальні "ВАГІНІЛ"	Suppositories vaginal "VAGINYL"	IIIa
7	Суппозиторії вагінальні "ПЕКСІНОВА"	Suppositories vaginal "PEKSENOVA"	III
8	Суппозиторії вагінальні "ПЕКСІНОВА"	Suppositories vaginal "PEKSENOVA"	III
9	Суппозиторії вагінальні "ЛАДІМЕК"	Suppositories vaginal "LADYMEC"	IIIa
10	Суппозиторії ректально-вагінальні "ЛАДІМЕК ІНТРА"	Suppositories rectal-vaginal "LADYMEC INTRA"	III
11	Суппозиторії вагінальні "ГЛАДІСАНА"	Suppositories vaginal "GLADISANA"	IIIa
12	Суппозиторії вагінальні "ГЛАДІСАНА ДЖО"	Suppositories vaginal "GLADISANA JO"	IIIa
13	Суппозиторії ректально-вагінальні "ПЛАЗІМЕКА"	Suppositories rectal-vaginal "PLAZMEKA"	III
14	Суппозиторії ректально-вагінальні "СЕРАДІМ"	Suppositories rectal-vaginal "SERADIM"	III
15	Суппозиторії ректально-вагінальні "ПЕКСІНОВА ПЕКС"	Suppositories rectal-vaginal "PEKSENOVA PEKS"	III
16	Суппозиторії ректально-вагінальні "ПРОГІНЕК"	Suppositories rectal-vaginal "PROGINEK"	III
17	Суппозиторії ректально-вагінальні "ПРОГІНЕК-УНІВЕР"	Suppositories rectal-vaginal "PROGINEK-UNIVER"	III

Всього: 17 лікарських засобів.

Відомості про лікаря, який видає цей сертифікат:
ОС.СЕРТ.А.С.У.

М.П.

Ім'я КОМІТЕТУ

М.П.

Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 березня 2023 року № 136/2499/1-28

Додаток 1



Держспоживстандарту

Держспоживстандарту України у сфері захисту прав споживачів та захисту здоров'я людини
ОК «СЕРТ АСУ»

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Зареєстровано в Реєстрі органів з офіційною відповідальністю № **UA.TR.130.240971-25**

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

Дійсний до: **28 серпня 2030 р.**

Сфера ній та об'єкти вимірювання:

- Сертифікація розрахована на перевірку якості та безпеки в процесі виробництва виробів та виробничих планів.
- Підприємства зможуть отримувати сертифікати органів з офіційною відповідальністю, задоволення збільшить управління якістю, що буде бути показником і гарантією якості в системі управління якістю або створення нових продуктів медичних виробів. Орган з офіційною відповідальністю також надає технічні зміни та вимоги, які сертифікують підприємства.
- Орган з офіційною відповідальністю буде періодично проводити перевірки та перевіряти дані щодо того, чи підприємства зможуть виробляти відповідні результати управління якістю, а також перевіряти виробничі процеси при проведенні планових перевірок.
- Орган з офіційною відповідальністю має право проводити перевірки без попередження виробників. Це час, коли виробники перевіряють органи з офіційною відповідальністю, щоб перевірити виробничі процеси або торгівлю до виробництва процесу проведення виробничих перевірок виробів, що перевіряються, з метою виробничих функцій, функцій систем управління якістю.

Умови, при яких сертифікація втрачає чинність:

- Висновок дано до споживачів, який не відповідає дійсності без перевірки та об'єктивності органів з офіційною відповідальністю.
- Невідповідність підприємства вимогам нормативів.
- Відмова від проведення планових/непланових перевірок.

Додаткові відомості:

Розробку програми сертифікації: «ПРОЕКТАЦІЯ»

Декларування відповідності та запускання виробу:

Для кінцевого споживача відповідності виробів до вимог нормативів на певні вироби, що відповідають до класу III цей сертифікат повинен супроводжуватися сертифікатом перевірки виробу медичного виробу.
При використанні медичних виробів у виробничих процесах, споживач повинен бути об'єктивним при відповідності до вимог нормативів, зокрема відповідності медичним виробам, розробленим органом з офіційною відповідальністю, який має право з офіційною відповідальністю (ОК «СЕРТ АСУ»).



UA.TR.130

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

Перший плановий контроль (2026 р.)	так	н.п.
Другий плановий контроль (2027 р.)	так	н.п.
Третій плановий контроль (2028 р.)	так	н.п.
Четвертий плановий контроль (2029 р.)	так	н.п.

Асиринський орган з офіційною відповідальністю
ОК «СЕРТ АСУ»

МН

Місце для підпису/печатки
Місце для підпису/печатки

[illegible]

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТИ № 7

Назва препарату, м-ПД	Медичний препарат «ГЛІБАНОРМ», функціональній підкатегорії №10		
Номер сертифікату	171225-5	Класифікаційний номер	3204-уп
Дата виготовлення	18.12.2025 р.	Використатися до	2027-12
Сертифікат відповідності	UA.TR.130 2499:1-25 Виробник ТОВ «ОЛІВІН ФАРМ»		

№ п/п	Наименование показателя	Данные НД	Результаты испытаний
1	Внешний вид	Теряя в процессе хранения существовавшей цилиндрической формы, имелого опрессованного покрытия из загустевшей массы. Допускается наличие напыления на поверхности, свидетельствующее о наличии гниения. На поверхности при исследовании имеется покрытие, которое имеет вид микропористого, рыхлого.	Видовое
2	Материал	Существует битумно-белый материал, который имеет вид	Видовое
3	Вид	Существует, который имеет вид	Видовое
4	Масса, г	2,5 ± 5%	2,59
5	Допустимое отклонение, %	5%	Видовое
6	Содержание влаги	Внутреннее испытание:	(0,3) - (0,3)
7	Температура хранения	Не выше 37 °C	35,6
8	Число бактерий	Не более 60 бактерий	23
9	Микробиологическая чистота	За время хранения в течение 10 лет (TAMC) 10 ⁵ не более 10 ⁵ За время хранения в течение 10 лет (TAMC) 10 ⁵ не более 10 ⁵ Не должно быть бактерий (TAMC) 10 ⁵ не более 10 ⁵ Не должно быть бактерий (TAMC) 10 ⁵ не более 10 ⁵ Не должно быть бактерий (TAMC) 10 ⁵ не более 10 ⁵ Не должно быть бактерий (TAMC) 10 ⁵ не более 10 ⁵	Метод 10 Метод 10 Метод 10 Метод 10 Метод 10 Метод 10

Упаковка: по 5 супозицій у блістері, по 2 блістери у паці з картону.

Умова зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці на температурі не вище 25 °C.

ВНЕШНЕГО

Зазначена паридя метричних виразів відоповідас аммозам

Экзотархы: 4520 284 / Чепуренко О

Началник ВКС

Директор Д.И.И. 2025/26

108-act N 2572

46

210151



ОДНОВІ ФАРМ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ОДНОВІ ФАРМ»

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

тел.: факс +38(044) 2232662, e-mail: olivinpharm@ukr.net; olivinpharm.com

Код ЄДРПОУ 42263734

ІД ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ОДНОВІ ФАРМ»: 319270941

ДЕКЛАРАЦІЯ про відповідність № 03/08-25

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

Використані супозиторії:

- Супозиторії вагінальні "РЕГІОНІМ"
- Супозиторії вагінальні "ВАГІНІУ"
- Супозиторії вагінальні "ІЗІЛЬСІЛІА"
- Супозиторії вагінальні "ІЗІЛЬСАНДІУО"

2. Класифікація згідно Додатку 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів (Постанова КМУ № 753 від 2 жовтня 2013 р.):

на

3. Найменування та адреса виробника:

ТОВ «ОЛІВІН ФАРМ», код ЄДРПОУ 42263734.

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

e-mail: olivinpharm@ukr.net; тел. +38 068 508-23-62

Адреса виробничої ділянки:

ПАТ «МОНФАРМ», Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аеропівка, вул. Заводська, 3

4. Ця декларація про відповідність складена та виdana під виключною відповідальністю виробника.

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

- Технічному регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. № 753

6. Організаційні органи з оцінки відповідності:

ОС «CERT ASU» ТОВ «СЕЦ АСУ»,
ідентифікаційний номер акредитації UA, FR 130.

вул. Академіка Прогриєва, 1, м. Київ, 01083,

код ЄДРПОУ 26957763,

м. 057) 763-12-57 / e-mail: certasu200@gmail.com

назва органу, ідентифікаційний номер органу з розпорядженням органу:



UA, FR 130

процедуру забезпечення функціонування комерційної системи управління якістю, виконана згідно з Додатком 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. № 753 (за винятком п. 8-11)

(оскільки з оцінки відповідності)

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

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

м. Київ
підпис організації

29.08.2025 р.

(підпис керівника організації)

28.08.2030 р.

(термін дії декларації)

Директор
ТОВ «ОЛІВІН ФАРМ»

Сергієва С.А.



Декларація складена у відповідності до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. № 753 та чинна ДСТУ ENISO 13051:2026.

*Всі документи, що стосуються організації, та її продукції надаються за запитом органу з розпорядженням органу.



Брошівський

НАЗВА ТА АДРЕСА ЗАКАЗНИКА ТА ЗАКАЗНИКА: КОМ ПЛАСУКАЛІНЬ ТОВ «СЕРТ АСУ»
(ІН) № СРТАСУ»

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Зареєстровано в Регстрі органу з питань стандартизації та № UA.TR.130.2499/1-25

Дата підписання: 29 серпня 2025 р.

Дійсний до: 28 серпня 2030 р.

Цим сертифікатом засвідчується, що система управління якістю:

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ОЛІВІН ФАРМ»

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

юридична адреса: вул. Воскресенська, буд. 16-1, оф. 37, Київ, 02125, Україна

(адреса виробництва вказано на стор. 2 цього сертифіката)

у сфері проектування, виробництва та остаточної перевірки лікарської продукції.

Рекламний-визначальні функції

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

була введена (схвалена) відповідно

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

і визначає відповідного.

Підписано: лист № 229/05-25 від 27.08.2025 р.,
рішенням за результатами робіт № 229/05-25 від 29.08.2025 р.

ОС «СЕРТ АСУ» ТОВ «СЕРТ АСУ».

(ідентифікаційний номер

приміщення UA.TR.130,

Сертифікат складено: вул. Ак. Прискури, 1, м. Харків, 61085,

код ЄДРПОУ 36967361,

т. (057) 761-94-28

е-мэй: sertasu200@ukrmail.com



10209

Сертифікат
продукції

Додаткові відомості, в тому числі умови чинності цього сертифіката наведені на сторінках 2 та 3



Керівник органу з питань стандартизації та

ОС «СЕРТ АСУ»

МД

(підпис)

Ірина КОРМІЛЕНЬ

(підпис)

Ідентифікаційний номер цього сертифіката: UA.TR.130.2499/1-25

10209



Росрегистрация

МІНІСТЕРСТВО ЗДАРОВ'Я УКРАЇНИ
ОС.СЕРТ.АДУ

СЕРТИФІКАТ РЕГІСТРАЦІЇ

Зареєстровано в Регистрі лікарських засобів України № **КА.ТД.130.2499/1-28**
Дата реєстрації **29 березня 2023 р.**
Лікарська форма **28 березня 2023 р.**

Сфера дії сертифіката включення наступних лікарських засобів:
- цук. Таблетки, 8, село Андріївка, Удільницький р-н, Черкаський обл., 19161, Україна.

Сфера дії сертифіката планують наступні лікарські засоби:

№ п/п	Назва лікарського засобу (торговельна назва)	Назва лікарського засобу (міжнародна назва)	Клас медичного препарату, згідно з Кодексом 2 до Фармакологічного регламенту щодо лікарських засобів.
1	Суппозиторії ректальні "ФАРМАПРОСТ"	Suppositories rectal "PHARMAPROST"	III
2	Суппозиторії ректальні "ПРОСТЕМА"	Suppositories rectal "PROSTEMA"	III
3	Суппозиторії ректальні "ФАРМАПРОСТ ФОРТЕ"	Suppositories rectal "PHARMAPROST FORTE"	III
4	Суппозиторії ректальні "ПРОСТЕМА ФОРТЕ"	Suppositories rectal "PROSTEMA FORTE"	III
5	Суппозиторії вагінальні "ПРОСТАНОРМ"	Suppositories vaginal "PROSTANORM"	IIIa
6	Суппозиторії вагінальні "ВАГІНІЛ"	Suppositories vaginal "VAGINYL"	IIIa
7	Суппозиторії вагінальні "ПЕКСІНОВА"	Suppositories vaginal "PEKSENOVA"	III
8	Суппозиторії вагінальні "ПЕКСІНОВА"	Suppositories vaginal "PEKSENOVA"	III
9	Суппозиторії вагінальні "ЛАДІМЕК"	Suppositories vaginal "LADYMEC"	III
10	Суппозиторії ректально-вагінальні "ЛАДІМЕК ІНТРА"	Suppositories rectal-vaginal "LADYMEC INTRA"	III
11	Суппозиторії вагінальні "ГЛАДІСАНА"	Suppositories vaginal "GLADISANA"	IIIa
12	Суппозиторії вагінальні "ГЛАДІСАНА ДЖО"	Suppositories vaginal "GLADISANA JO"	IIIa
13	Суппозиторії ректально-вагінальні "ПЛАЗІМЕКА"	Suppositories rectal-vaginal "PLAZMEKA"	III
14	Суппозиторії ректально-вагінальні "СЕРАДІМ"	Suppositories rectal-vaginal "SERADIM"	III
15	Суппозиторії ректально-вагінальні "ПЕКСІНОВА ПЕКС"	Suppositories rectal-vaginal "PEKSENOVA PEKS"	III
16	Суппозиторії ректально-вагінальні "ПРОГІНЕК"	Suppositories rectal-vaginal "PROGINEC"	III
17	Суппозиторії ректально-вагінальні "ПРОГІНЕК-УНІВЕР"	Suppositories rectal-vaginal "PROGINEC-UNIVER"	III

Всього 17 лікарських засобів.

Регістрація здійснюється за поданням відомостей про
ОС.СЕРТ.АДУ

МН

Ірина КОТІМЕНКО

М.П. Голова Державного агентства з питань регулювання фармацевтичного ринку



$\gamma_{\text{eff}} = \frac{\partial \ln Z}{\partial \ln V} = -\frac{1}{V} \left(\frac{\partial \ln Z}{\partial \beta} \right) = -\frac{1}{V} \left(\frac{\partial \ln Z}{\partial T} \right) = -\frac{1}{V} \left(\frac{\partial \ln Z}{\partial \beta} \right)$

Kon C7BLEN 82163734

DOI: 10.1002/for

1. Номер наименования медицинского(-их) прибора(-ов), типа, марки, модели.

Визначення сутності:

- Суу-газоттордун багытталышы "РЕГЕНАКОРМ"
- Суу-газоттордун багытталышы "ВАЛХИМ"
- Суу-газоттордун багытталышы "ТАТЬ СЫЛА"
- Суу-газоттордун багытталышы "ТАТЬ САНА ДУО"

2. Класифікація згідно Додатку 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів (Постанова КМУ № 753 від 2 жовтня 2013 р.):

3. Получившему из адреса výrobky:

TYPE "O" RUBBER STAMP, NO. CAP1107 42265734.

Удостоверение №2125 Като, в.м. Вдохновенская, буд. 16-Г, оф. 37.

адрес: 01000, г. Киев, ул. Мухоморова, 10, к. 2, оф. 101
e-mail: oshchepkova@ukr.net.ua; тел. +38 068 508-23-62

Запасы сырья и материалов:

ПІД МОНОПАРІЮ, Україна, 19161, Чернівецький обл., Уманський р-н, с. Аеримівка, вул. Замлинська, 3

4. Ця законодавча про відомчість змодована та змодована від змодовану кінцеву змодовану змодовану.

5. Об'єкт досліджув. описаний у пункті 1, відповідає вимогам чинних технічних регламентів:

- Технічний розвиток у складі асфальтичних виробів,

затвержденного Президиума Кабинета Министров Украины від 03.10.2013р. № 753

6. Інше значення органів згідно зі статтею 10:

ОС «СЕРТАСЪ» ТОВ «СЕРТАСЪ»,
инвестиционният мейкер предоставя: UA, FR LTD.

εστ. Ακαδημικὴ Πρόεδρος. Δ. Ν. Λόγος. 6/683.

1000 64P/10Y 2095763

or 0057-763-12-57 / e-mail: corinasu3010@gmail.com

1840-1841, 1842-1843, 1844-1845, 1846-1847, 1848-1849, 1850-1851, 1852-1853, 1854-1855, 1856-1857, 1858-1859, 1860-1861, 1862-1863, 1864-1865, 1866-1867, 1868-1869, 1870-1871, 1872-1873, 1874-1875, 1876-1877, 1878-1879, 1880-1881, 1882-1883, 1884-1885, 1886-1887, 1888-1889, 1890-1891, 1892-1893, 1894-1895, 1896-1897, 1898-1899, 1900-1901, 1902-1903, 1904-1905, 1906-1907, 1908-1909, 1910-1911, 1912-1913, 1914-1915, 1916-1917, 1918-1919, 1920-1921, 1922-1923, 1924-1925, 1926-1927, 1928-1929, 1930-1931, 1932-1933, 1934-1935, 1936-1937, 1938-1939, 1940-1941, 1942-1943, 1944-1945, 1946-1947, 1948-1949, 1950-1951, 1952-1953, 1954-1955, 1956-1957, 1958-1959, 1960-1961, 1962-1963, 1964-1965, 1966-1967, 1968-1969, 1970-1971, 1972-1973, 1974-1975, 1976-1977, 1978-1979, 1980-1981, 1982-1983, 1984-1985, 1986-1987, 1988-1989, 1990-1991, 1992-1993, 1994-1995, 1996-1997, 1998-1999, 2000-2001, 2002-2003, 2004-2005, 2006-2007, 2008-2009, 2010-2011, 2012-2013, 2014-2015, 2016-2017, 2018-2019, 2020-2021, 2022-2023, 2024-2025, 2026-2027, 2028-2029, 2030-2031, 2032-2033, 2034-2035, 2036-2037, 2038-2039, 2040-2041, 2042-2043, 2044-2045, 2046-2047, 2048-2049, 2050-2051, 2052-2053, 2054-2055, 2056-2057, 2058-2059, 2060-2061, 2062-2063, 2064-2065, 2066-2067, 2068-2069, 2070-2071, 2072-2073, 2074-2075, 2076-2077, 2078-2079, 2080-2081, 2082-2083, 2084-2085, 2086-2087, 2088-2089, 2090-2091, 2092-2093, 2094-2095, 2096-2097, 2098-2099, 2100-2101, 2102-2103, 2104-2105, 2106-2107, 2108-2109, 2110-2111, 2112-2113, 2114-2115, 2116-2117, 2118-2119, 2120-2121, 2122-2123, 2124-2125, 2126-2127, 2128-2129, 2130-2131, 2132-2133, 2134-2135, 2136-2137, 2138-2139, 2140-2141, 2142-2143, 2144-2145, 2146-2147, 2148-2149, 2150-2151, 2152-2153, 2154-2155, 2156-2157, 2158-2159, 2160-2161, 2162-2163, 2164-2165, 2166-2167, 2168-2169, 2170-2171, 2172-2173, 2174-2175, 2176-2177, 2178-2179, 2180-2181, 2182-2183, 2184-2185, 2186-2187, 2188-2189, 2190-2191, 2192-2193, 2194-2195, 2196-2197, 2198-2199, 2200-2201, 2202-2203, 2204-2205, 2206-2207, 2208-2209, 2210-2211, 2212-2213, 2214-2215, 2216-2217, 2218-2219, 2220-2221, 2222-2223, 2224-2225, 2226-2227, 2228-2229, 2230-2231, 2232-2233, 2234-2235, 2236-2237, 2238-2239, 2240-2241, 2242-2243, 2244-2245, 2246-2247, 2248-2249, 2250-2251, 2252-2253, 2254-2255, 2256-2257, 2258-2259, 2260-2261, 2262-2263, 2264-2265, 2266-2267, 2268-2269, 2270-2271, 2272-2273, 2274-2275, 2276-2277, 2278-2279, 2280-2281, 2282-2283, 2284-2285, 2286-2287, 2288-2289, 2290-2291, 2292-2293, 2294-2295, 2296-2297, 2298-2299, 2300-2301, 2302-2303, 2304-2305, 2306-2307, 2308-2309, 2310-2311, 2312-2313, 2314-2315, 2316-2317, 2318-2319, 2320-2321, 2322-2323, 2324-2325, 2326-2327, 2328-2329, 2330-2331, 2332-2333, 2334-2335, 2336-2337, 2338-2339, 2340-2341, 2342-2343, 2344-2345, 2346-2347, 2348-2349, 2350-2351, 2352-2353, 2354-2355, 2356-2357, 2358-2359, 2360-2361, 2362-2363, 2364-2365, 2366-2367, 2368-2369, 2370-2371, 2372-2373, 2374-2375, 2376-2377, 2378-2379, 2380-2381, 2382-2383, 2384-2385, 2386-2387, 2388-2389, 2390-2391, 2392-2393, 2394-2395, 2396-2397, 2398-2399, 2400-2401, 2402-2403, 2404-2405, 2406-2407, 2408-2409, 2410-2411, 2412-2413, 2414-2415, 2416-2417, 2418-2419, 2420-2421, 2422-2423, 2424-2425, 2426-2427, 2428-2429, 2430-2431, 2432-2433, 2434-2435, 2436-2437, 2438-2439, 2440-2441, 2442-2443, 2444-2445, 2446-2447, 2448-2449, 2450-2451, 2452-2453, 2454-2455, 2456-2457, 2458-2459, 2460-2461, 2462-2463, 2464-2465, 2466-2467, 2468-2469, 2470-2471, 2472-2473, 2474-2475, 2476-2477, 2478-2479, 2480-2481, 2482-2483, 2484-2485, 2486-2487, 2488-2489, 2490-2491, 2492-2493, 2494-2495, 2496-2497, 2498-2499, 2500-2501, 2502-2503, 2504-2505, 2506-2507, 2508-2509, 2510-2511, 2512-2513, 2514-2515, 2516-2517, 2518-2519, 2520-2521, 2522-2523, 2524-2525, 2526-2527, 2528-2529, 2530-2531, 2532-2533, 2534-2535, 2536-2537, 2538-2539, 2540-2541, 2542-2543, 2544-2545, 2546-2547, 2548-2549, 2550-2551, 2552-2553, 2554-2555, 2556-2557, 2558-2559, 2560-2561, 2562-2563, 2564-2565, 2566-2567, 2568-2569, 2570-2571, 2572-2573, 2574-2575, 2576-2577, 2578-2579, 2580-2581, 2582-2583, 25



CA 51K.130

процедуру забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, виконав: паспорт у Додатку 3 Технічного роз'яснення щодо медичних виробів, зазначеного постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. № 753 (за наявком п. 8-11)

COPIES DESTROYED 1964

1. Наименование сертификата(ов): № CA.TR.130.2499/1-15 (режимный акт от 29.08.2025 г. по 28.08.2030 г.)
(на основании аттестата(ов) № _____)

Технічна документація розроблена і зберігається у виробництва: ТОВ «СІВІН ФАРМ».

М. Кузнец

29.08.2025 p.

[illegible]

78,88,2030 p.

Yusuf M. Al-Khatib et al.

Директор
ГОЗ «ОЛТИН ФАША»

Сен: СВР С.А.

Державне архівне у відомстві не єдине. Тимчасові реєстраційні відомості склали екземпляр загальнодержавного архівного Кабінету Міністрів України від 02.10.1919р. (№ 25) на чині ДСГ ВУРСР (1919) №36.

*R01-02371, a 2010 report by the National Transportation Safety Board, states that the NTSB found that the driver of the truck was not wearing a seat belt and that the truck was not properly maintained.



Брошівський

НАЗВА ТОВАРУ, ПОВІДНО НА ЯКОМУ ВИКОНАНО ПЕРЕВІРКУ: КОМБІНОВАНИЙ ТОВАР «СЕРТ АСУ»
(ТОВАР «СЕРТ АСУ»)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Зареєстровано в Регістрі органу з питань стандартизації та № UA.TR.130.2499/1-25

Дата підписання: 29 серпня 2025 р.

Дійсний до: 28 серпня 2030 р.

Цим сертифікатом засвідчується, що система управління якістю:

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ОЛІВІН ФАРМ»

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

юридична адреса: вул. Воскресенська, буд. 16-1, оф. 37, Київ, 02125, Україна

(адреса виробника вказана на стор. 2 цього сертифіката)

у сфері проектування, виробництва та остаточної перевірки лікарської продукції.

Регістраційно-визначальні функції турб

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

була введена (схвалена) відповідно

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

і визначає відповідного.

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

ОС «СЕРТ АСУ» ТОВ «СЕРТ АСУ».

(сертифікаційний номер

примітки UA.TR.130,

Сертифікат складено:

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

код ЄДРПОУ 36967361,

т. (057) 761-94-28

е-мэй: certasu200@gmail.com



10209

Сертифікат
продукції

Додаткові відомості, в тому числі умови чинності цього сертифіката наведені на сторінках 2 та 3



Керівник органу з питань стандартизації та

ОС «СЕРТ АСУ»

МП

(підпис)

Ірина КОРМІЛЕНЬ

(підпис)

Цей сертифікат є інформаційним документом, який не має юридичної сили.

Додаток 3



Росрегистрация

МІНІСТЕРСТВО ЗДАРОВ'Я УКРАЇНИ
ОС.СЕРТ.АДУ

СЕРТИФІКАТ РЕГІСТРАЦІЇ

Зареєстровано в Регистрі лікарських засобів України № **КА.ТД.130.2499/1-28**
Дата реєстрації **29 березня 2023 р.**
Лікарська форма **28 березня 2023 р.**

Сфера дії сертифіката включення наступних лікарських засобів:
- цук. Таблетки, 8, село Андріївка, Удільницький р-н, Черкаський обл., 19161, Україна.

Сфера дії сертифіката планують наступні лікарські засоби:

№ п/п	Назва лікарського засобу (торговельна назва)	Назва лікарського засобу (міжнародна назва)	Клас медичного препарату, згідно з Кодексом 2 до Фармакологічного регламенту щодо лікарських засобів.
1	Суппозиторії ректальні "ФАРМАПРОСТ"	Suppositories rectal "PHARMAPROST"	III
2	Суппозиторії ректальні "ПРОСТЕМА"	Suppositories rectal "PROSTEMA"	III
3	Суппозиторії ректальні "ФАРМАПРОСТ ФОРТЕ"	Suppositories rectal "PHARMAPROST FORTE"	III
4	Суппозиторії ректальні "ПРОСТЕМА ФОРТЕ"	Suppositories rectal "PROSTEMA FORTE"	III
5	Суппозиторії вагінальні "ПРОСТАНОРМ"	Suppositories vaginal "PROSTANORM"	IIIa
6	Суппозиторії вагінальні "ВАГІНІЛ"	Suppositories vaginal "VAGINYL"	IIIa
7	Суппозиторії вагінальні "ПЕКСІНОВА"	Suppositories vaginal "PEKSENOVA"	III
8	Суппозиторії вагінальні "ПЕКСІНОВА"	Suppositories vaginal "PEKSENOVA"	III
9	Суппозиторії вагінальні "ЛАДІМЕК"	Suppositories vaginal "LADYMEC"	III
10	Суппозиторії ректально-вагінальні "ЛАДІМЕК ІНТРА"	Suppositories rectal-vaginal "LADYMEC INTRA"	III
11	Суппозиторії вагінальні "ГЛАДІСАНА"	Suppositories vaginal "GLADISANA"	IIIa
12	Суппозиторії вагінальні "ГЛАДІСАНА ДЖО"	Suppositories vaginal "GLADISANA JO"	IIIa
13	Суппозиторії ректально-вагінальні "ПЛАЗІМЕКА"	Suppositories rectal-vaginal "PLAZMEKA"	III
14	Суппозиторії ректально-вагінальні "СЕРАДІМ"	Suppositories rectal-vaginal "SERADIM"	III
15	Суппозиторії ректально-вагінальні "ПЕКСІНОВА ПЕКС"	Suppositories rectal-vaginal "PEKSENOVA PEKS"	III
16	Суппозиторії ректально-вагінальні "ПРОГІНЕК"	Suppositories rectal-vaginal "PROGINEC"	III
17	Суппозиторії ректально-вагінальні "ПРОГІНЕК-УНІВЕР"	Suppositories rectal-vaginal "PROGINEC-UNIVER"	III

Всього 17 лікарських засобів.

Регістрація здійснюється за поданням відомостей про
ОС.СЕРТ.АДУ

МН

Ім'я КОМІТЕТУ

М.П. КОМІТЕТУ

Наказом державного реєстратора від 29 березня 2023 року № 130.2499/1-28

Сторінка 1 з 1



Держспоживстандарту

Державне агентство з питань захисту прав споживачів та технічного регулювання
ОС «СЕРТАС»

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Зареєстровано в Реєстрі органів з офіційною відповідністю № 59 ПА.ТН.130.240971-15

Дата реєстрації: 29 серпня 2025 р.

Дійсний до: 28 серпня 2030 р.

Сфера ній та об'єкти визначення:

- Сертифікація розрахована на перевірку якості та безпеки в процесі виробництва виробів та виробничих планів.
- Визначення якості власної сертифікованого органу з офіційною відповідністю, зокрема з метою управління якістю, що буде бути визначеною в системі управління якістю або створеному без використання медичних виробів. Орган з офіційною відповідністю також може проводити зміни та впровадження сертифікації на виробничих об'єктах.
- Орган з офіційною відповідністю буде періодично проводити перевірки та перевіряти безпосередньо або через незалежних і кваліфікованих виробничих спеціалістів управління якістю, а також перевіряти виробничий план при проведенні планових перевірок.
- Орган з офіційною відповідністю має право проводити перевірки без використання виробничих планів, що не пов'язано з перевіркою органу з офіційною відповідністю, а також проводити виробничі виробів або виробничих до виробничих органів проведення виробничих виробів, що виробляються, з метою виробничих виробів функціонування системи управління якістю.

Умови, при яких сертифікація втрачає чинність:

- Виснаження органу до складеного органу з управління якістю без перевірки та об'єктивності органу з офіційною відповідністю.
- Невідповідність результату планової перевірки.
- Відмова від проведення планової перевірки органу з офіційною відповідністю.

Додаткові відомості:

Розробку програми сертифікації: «ПРОЕКТАЦІЯ»

Декларування відповідності та запускання виробу:

Декларування відповідності виробу до вимог стандарту ПА.ТН.130.240971-15, що стосується до класу III цей сертифікат повинен супроводжуватися сертифікатом перевірки виробу медичного виробу. При використанні медичного виробу орган виробничого органу, що виробляється, повинен бути визначеною в системі управління якістю, що виробляється, з метою виробничих виробів функціонування системи управління якістю. Орган з офіційною відповідністю ОС «СЕРТАС».



ПА.ТН.130

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

Перший плановий контроль (2026 р.)	МІ	М.П.
Другий плановий контроль (2027 р.)	МІ	М.П.
Третій плановий контроль (2028 р.)	МІ	М.П.
Четвертий плановий контроль (2029 р.)	МІ	М.П.

Державне агентство з питань захисту прав споживачів та технічного регулювання

ОС «СЕРТАС»

МІ

М.П.

М.П. Держспоживстандарту

М.П. Держспоживстандарту



ОДНОВІ ФАРМ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ОДНОВІ ФАРМ»

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

тел.: факс +38(044) 2232662, e-mail: oolivinpharm@ukr.net; oolivinpharm.com

Код ЄДРПОУ 42263734

ІД ЧАСТОВИХ ПОВІДОМЛЕНЬ: АКТ КВАЛІФІКАЦІЙНОЇ ВІДПОВІДНОСТІ

ДЕКЛАРАЦІЯ про відповідність № 03/08-25**1. Найменування медичного(-их) виробу(-ів), тип, марка, модель:****Ваші медичні супозиторії:**

- Супозиторії вагінальні "РЕГІОНІОН"
- Супозиторії вагінальні "ВАГІНІОН"
- Супозиторії вагінальні "ІЗІЛЬСІНІОН"
- Супозиторії вагінальні "ІЗІЛЬСАНДІОН"

2. Класифікація згідно Додатку 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів (Постанова КМУ № 753 від 2 жовтня 2013 р.): _____ На _____**3. Найменування та адреса виробника:**

ТОВ «ОЛІВІН ФАРМ», код ЄДРПОУ 42263734.

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

e-mail: oolivinpharm@ukr.net; oolivinpharm.com; тел. +38 068 508-23-62

Адреса виробничої ділянки:

ПАТ «МОНФАРМ», Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Даринівка, вул. Заводська, 3

4. Ця декларація про відповідність складена та виdana під виключною відповідальністю 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. Організаційні органи з оцінки відповідності:ОС «CERT ASU» ТОВ «СЕРТ АСУ»,
ідентифікаційний номер акредитації UA, FR 130.

вул. Академіка Прокотенка, 1, м. Київ, 01083,

код ЄДРПОУ 26957763.

м. 057) 763-12-57 / e-mail: certasu2000@gmail.com

UA, FR, 130

(назва органу, ідентифікаційний номер органу з розрахунку на акредитацію органу)



процедуру забезпечення функціонування комерційної системи управління якістю, виконана згідно з Додатком 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. № 753 (за винятком п. 8-11)

(оскільки це оцінка відповідності)

та видає сертифікат(-и): № UA, FR, 130, 2499/1-25 (термін дії з 29.08.2025 р. до 28.08.2030 р.)
(для термін дії сертифіката(-ів))

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

м. Київ
(місто видачі)

29.08.2025 р.

(дата складання декларації)

28.08.2030 р.

(термін дії декларації)

Директор
ТОВ «ОЛІВІН ФАРМ»

Сергієва С.А.



Декларація складена у відповідності до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. № 753 та чинна ДСТУ EN ISO 13051:2020.



Брошівський

НАЗВА ТОВАРУ, ПОВІДНО НА ЯКОМУ ВИКОНАНО ПЕРЕВІРКУ: КОМБІНОВАНИЙ ТОВАР «СЕРТ АСУ»
(ТОВАР «СЕРТ АСУ»)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Зареєстровано в Регістрі органу з питань стандартизації та № UA.TR.130.2499/1-25

Дата підписання: 29 серпня 2025 р.

Дійсний до: 28 серпня 2030 р.

Цим сертифікатом засвідчується, що система управління якістю:

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ОЛІВІН ФАРМ»

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

юридична адреса: вул. Воскресенська, буд. 16-1, оф. 37, Київ, 02125, Україна

(адреса виробника вказана на стор. 2 цього сертифіката)

у сфері проектування, виробництва та остаточної перевірки лікарської продукції.

Регістраційно-визначальні функції турб

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

була введена (схвалена) відповідно

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

і визначає відповідного.

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

ОС «СЕРТ АСУ» ТОВ «СЕРТ АСУ».

(ідентифікаційний номер

приміщення UA.TR.130,

Сертифікат складено:

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

код ЄДРПОУ 36987361,

т. (057) 761-94-28

е-мэй: sertasu200@ukrmail.com



10209

Сертифікат
продукції

Додаткові відомості, в тому числі умови чинності цього сертифіката наведені на сторінках 2 та 3



Керівник органу з питань стандартизації та

ОС «СЕРТ АСУ»

МД

підпис

Ірина КОРМІЛЕНЬ

(підпис керівника)

Ім'я цього сертифіката вказано на сторінці 2 цього сертифіката

10209/1



Росрегистрация

МІНІСТЕРСТВО ЗДАВАННЯ РЕКЛАМИ І РЕКЛАМНОГО РОЗКЛАДУ (МІНІСТЕРСТВО РЕКЛАМИ І РЕКЛАМНОГО РОЗКЛАДУ)

ОС.СЕРТ.А.С.У.

СЕРТИФІКАТ РЕКЛАМНОГО РОЗКЛАДУ

Зареєстровано в Реєстрі бізнесу та інформаційних технологій № **КА/ТД.136.2499/1-28**

Дата реєстрації: **29 березня 2023 р.**

Дійсний до: **28 березня 2030 р.**

Сфера дії сертифіката «включення наступних виробів»: «включення»:

- цук. Тейл-сана, 8, село Андріївка, Удільний рай. Черкаська обл., 19161, Україна.

Сфера дії сертифіката «включення наступних виробів»:

№ п/п	Перелік виробів, включених до реєстрації	Перелік виробів, включених до реєстрації	Клас міжнародного виробу, згідно з поданням 2 до Тогожого реєстрації, який включений до реєстрації
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 "ПРОСТАНОРМ"	Suppositories vaginal "PROSTANORM"	IIIa
6	Супозиторії вагінальні "ВАГІНІЛ"	Suppositories vaginal "VAGINYL"	IIIa
7	Супозиторії вагінальні "ТЕКСІНОВА"	Suppositories vaginal "TEKSINOVA"	III
8	Супозиторії вагінальні "ТЕКСІНОВА"	Suppositories vaginal "TEKSINOVA"	III
9	Супозиторії вагінальні "ЛАДІМЕК"	Suppositories vaginal "LADYMEC"	IIIa
10	Супозиторії ректально-вагінальні "ЛАДІМЕК ІНТРА"	Suppositories rectal-vaginal "LADYMEC INTRA"	III
11	Супозиторії вагінальні "ГЛАДІСАНА"	Suppositories vaginal "GLADISANA"	IIIa
12	Супозиторії вагінальні "ГЛАДІСАНА ДЖО"	Suppositories vaginal "GLADISANA JO"	IIIa
13	Супозиторії ректально-вагінальні "ПЛАКСЕРА"	Suppositories rectal-vaginal "PLAXERA"	III
14	Супозиторії ректально-вагінальні "СЕРАДІМ"	Suppositories rectal-vaginal "SERADIM"	III
15	Супозиторії ректально-вагінальні "ПРОСТЕМА ФОРТЕ"	Suppositories rectal-vaginal "PROSTEMA FORTE"	III
16	Супозиторії ректально-вагінальні "ПРОСТЕМА"	Suppositories rectal-vaginal "PROSTEMA"	III
17	Супозиторії ректально-вагінальні "ПРОСТЕМА"	Suppositories rectal-vaginal "PROSTEMA"	III

Відомості про виробника:

Відомості про виробника: «включення»:

ОС.СЕРТ.А.С.У.

АТН

Відомості про виробника:

Відомості про виробника:

Відомості про виробника: «включення»:

Відомості про виробника:



ОДНОВІ ФАРМ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ОДНОВІ ФАРМ»

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

тел.: факс +38(044) 2232662, e-mail: oolivinpharm@ukr.net; oolivinpharm.com

Код ЄДРПОУ 42263734

ІД ЧАСТОВИХ ПОВІДОМЛЕНЬ: АКТ КВАЛІФІКАЦІЙНОЇ ВІДПОВІДНОСТІ

ДЕКЛАРАЦІЯ про відповідність № 03/08-25**1. Найменування медичного(-их) виробу(-ів), тип, марка, модель:****Ваші медичні супозиторії:**

- Супозиторії вагінальні "РЕГІОНІОН"
- Супозиторії вагінальні "ВАГІНІОН"
- Супозиторії вагінальні "ІЗІЛЬСІМІА"
- Супозиторії вагінальні "ІЗІЛЬСАНДІУО"

2. Класифікація згідно Додатку 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів (Постанова КМУ № 753 від 2 жовтня 2013 р.): _____ На _____**3. Найменування та адреса виробника:**

ТОВ «ОЛІВІН ФАРМ», код ЄДРПОУ 42263734.

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

e-mail: oolivinpharm@ukr.net; oolivinpharm.com.ua; тел. +38 068 508-23-62

Адреса виробничої ділянки:

ПАТ «МОНФАРМ», Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Даринівка, вул. Заводська, 3

4. Ця декларація про відповідність складена та виdana під виключною відповідальністю 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. Організаційні органи з оцінки відповідності:ОС «CERT ASU» ТОВ «СЕРТ АСУ»,
ідентифікаційний номер акредитації UA, FR 130.

вул. Академіка Протерія, 1, м. Київ, 01083,

код ЄДРПОУ 26957763.

м. 057) 763-12-57 / e-mail: certasu2000@gmail.com

UA, FR, 130

(назва органу, ідентифікаційний номер органу з розрахунку на акредитацію органу)



процедуру забезпечення функціонування комерційної системи управління якістю, виконана згідно з Додатком 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. № 753 (за винятком п. 8-11)

(оскільки це оцінка відповідності)

та видає сертифікат(-и): № UA, FR, 130, 2499/1-25 (термін дії з 29.08.2025 р. до 28.08.2030 р.)
(для термін дії сертифіката(-ів))

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

м. Київ
(місто видачі)

29.08.2025 р.

(дата складання декларації)

28.08.2030 р.

(термін дії декларації)

Директор
ТОВ «ОЛІВІН ФАРМ»

Сергієва С.А.



Декларація складена у відповідності до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. № 753 та чинна ДСТУ EN ISO 13051:2020.



Брошівський

НАЗВА ТОВАРУ, ПОВІДНО НА ЯКОМУ ВИКОНАНО ПЕРЕВІРКУ: КОМБІНОВАНИЙ ТОВАР «СЕРТ АСУ»
(ТОВАР «СЕРТ АСУ»)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Зареєстровано в Регістрі органу з питань стандартизації та № UA.TR.130.2499/1-25

Дата підписання: 29 серпня 2025 р.

Дійсний до: 28 серпня 2030 р.

Цим сертифікатом засвідчується, що система управління якістю:

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ОЛІВІН ФАРМ»

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

юридична адреса: вул. Воскресенська, буд. 16-1, оф. 37, Київ, 02125, Україна

(адреса виробника вказана на стор. 2 цього сертифіката)

виконує проектування, виробництва та остаточної перевірки власної продукції.

Регістраційно-визначальні функції:

перевірка медичних виробів на медичну ки шкор. 2 цього сертифіката

була введена (схвалена) відповідно

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

і визначає відповідного.

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

ОС «СЕРТ АСУ» ТОВ «СЕРТ АСУ».

(ідентифікаційний номер

приміщення UA.TR.130,

Сертифікат складено:

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

код ЄДРПОУ 36967361,

т. (057) 761-94-28

е-мэй: sertasu200@gmail.com



10209

Сертифікат
продукції

Додаткові відомості, в тому числі умови чинності цього сертифіката наведені на сторінках 2 та 3



Керівник органу з питань стандартизації

ОС «СЕРТ АСУ»

МД

підпис

Ірина КОРМІЛЕНЬ

(підпис керівника)

Ім'я цього сертифіката вказано на сторінці 2 цього сертифіката

10209/1



Росрегистрация

МІНІСТЕРСТВО ЗДАРОВ'Я УКРАЇНИ
ОС.СЕРТ.АДУ

СЕРТИФІКАТ РЕГІСТРАЦІЇ

Зареєстровано в Регистрі лікарських засобів України № **КА.ТД.136.2499/1-28**
Дата реєстрації **29 березня 2023 р.**
Лікарська форма **28 березня 2023 р.**

Сфера дії сертифікату «Лікарські засоби» наступної діяльності:
- код 24.24.24.24.24, село Андріївка, Український р-н, Черкаська обл., 19161, Україна.

Сфера дії сертифікату «Лікарські засоби» наступної діяльності:

№ п/п	Назва лікарського засобу (назва)	Назва лікарського засобу (назва)	Код лікарського засобу, згідно з Інструкцією 2 до Таблиці класифікації лікарських засобів.
1	Супозиторії ректальні "ФАРМАПРОСТ"	Suppositories rectal "PHARMAPROST"	111
2	Супозиторії ректальні "ПРОСТЕМА"	Suppositories rectal "PROSTEMA"	121
3	Супозиторії ректальні "ФАРМАПРОСТ ФОРТЕ"	Suppositories rectal "PHARMAPROST FORTE"	131
4	Супозиторії ректальні "ПРОСТЕМА ФОРТЕ"	Suppositories rectal "PROSTEMA FORTE"	141
5	Супозиторії вагінальні "ПРОСТАНОРМ"	Suppositories vaginal "PROSTANORM"	151
6	Супозиторії вагінальні "ВАГІНІЛ"	Suppositories vaginal "VAGINYL"	161
7	Супозиторії вагінальні "ПРОКІНОВА"	Suppositories vaginal "PROKINOVA"	171
8	Супозиторії вагінальні "ПРОКІНОВА"	Suppositories vaginal "PROKINOVA"	181
9	Супозиторії вагінальні "ЛАДІМЕК"	Suppositories vaginal "LADYMEC"	191
10	Супозиторії ректально-вагінальні "ЛАДІМЕК ІНТРА"	Suppositories rectal-vaginal "LADYMEC INTRA"	201
11	Супозиторії вагінальні "ГЛАДІСАНА"	Suppositories vaginal "GLADISANA"	211
12	Супозиторії вагінальні "ГЛАДІСАНА ДУО"	Suppositories vaginal "GLADISANA DUO"	221
13	Супозиторії ректально-вагінальні "ПЛАЗІМЕКА"	Suppositories rectal-vaginal "PLAZIMEXA"	231
14	Супозиторії ректально-вагінальні "СЕРАДІМ"	Suppositories rectal-vaginal "SERADIM"	241
15	Супозиторії ректально-вагінальні "ПРОКІНОВА ДУО"	Suppositories rectal-vaginal "PROKINOVA DUO"	251
16	Супозиторії ректально-вагінальні "ПРОКІНОВА"	Suppositories rectal-vaginal "PROKINOVA"	261
17	Супозиторії ректально-вагінальні "ПРОКІНОВА"	Suppositories rectal-vaginal "PROKINOVA"	271

Всього 17 ліків засобів.

Регістрація ліків засобів в Україні здійснюється
ОС.СЕРТ.АДУ

МН

Ірина КОТІМЕНКО

М.П. КОТІМЕНКО

Міністерство Здравоохранения Украины, Киев, Украина, 19161, Украина

Регістрація ліків засобів



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОРФАРМ"

Ф-44/03-03

1916, Чарасанська, Уманський район, Липинська с/п. Заселення, 8
рр IBAN UA 50554507000026002340142047 в ф. ЧЕРКАСЬКЕ СУАТОПІДБІРАЧК
м. ЧЕРКАСИ МФО 254507 Код ЄДРПОУ 00574870
Тел. 04746 249-55, 2-14-54, 2-19-67

Сертифікат відповідності СУЕ згідно з ДСТУ EN ISO 13485:2018 № UA.SM.295-25

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1

Назва препарату/уваги: Медичний взірєс «РЕГІАНОРМ», єдиний сертифікат №13
Номер партії: 201025-1
Кількість в партії: 3184 уп
Дата виготовлення: 21.10.2023 р.
Видозвільнення: 2027-10
Сертифікат відповідності: UA.1R.130.2499/1-25 Виробник ТОВ «ОЛІВІН ФАРМ»

№ з/п	Найменування показника	Норми НД	Результати випробувань
1	Зовнішній вигляд	Товари з гладкою поверхнею еліпсоїдній циліндричної форми змінного поперечного перерізу із заокругленим кінцем. Допускається наявність шлісту на поверхні еліпсоїдній мармуровості та зрушлення. На показовий зрізі допускається наявність поверхневих утворень та/або діркоподібної сапіджии.	Відповідає
2	Колір	Супозиторії білого або білого з жовтуватим відтінком кольору	Відповідає
3	Запах	Відсутній виражений запах	Відповідає
4	Маса супозиторію, г	25 ± 5%	Відповідає
5	Допустиме відхилення у масі супозиторію, %	5%	Відповідає
6	Ом'якваність маси	Заціплює випробування	(4,6)-(4,4)
7	Температура плавлення	Не менше 37°C	33,3
8	Час розчинення	Не більше 60 хвилин	18
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC), КУО/г, не більше 10 ³ Загальне число грибів та дріжджів (TYMC), КУО/г, не більше 0 Не дозволено бактерії роду <i>Escherichia</i> в 1 г Не дозволено <i>Salmonella</i> в 1 г Не дозволено <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	Менше 10 Не виявлено Не виявлено Не виявлено

Упаковка: по 5 супозиторіїв у блистері, по 2 блистери у пакуванні картону.

Умови зберігання: оригінальній упаковці за температур не вище 25°C

ВИСНОВОК

Зазначені параметри відповідають вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2018

Виконав: Генуренко О. І.

В.о. начальника ВКМ

Генуренко О. І.



Дата 23.10.2023 р.

В.о. начальника ВКМ



ОДНОВІ ФАРМ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ОДНОВІ ФАРМ»

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

тел.: факс +38(044) 2232662, e-mail: oolivinpharm@ukr.net; oolivinpharm.com

Код ЄДРПОУ 42263734

ІД ЧАСТОВИХ ПОВІДОМЛЕНЬ: АКТ КВАЛІФІКАЦІЙНОЇ ВІДПОВІДНОСТІ

ДЕКЛАРАЦІЯ про відповідність № 03/08-25**1. Найменування медичного(-их) виробу(-ів), тип, марка, модель:****Ваші медичні супозиторії:**

- Супозиторії вагінальні "РЕГІОНІОН"
- Супозиторії вагінальні "ВАГІНІОН"
- Супозиторії вагінальні "ІЗІЛЬСІМІА"
- Супозиторії вагінальні "ІЗІЛЬСАНДІУО"

2. Класифікація згідно Додатку 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів (Постанова КМУ № 753 від 2 жовтня 2013 р.): _____ На _____**3. Найменування та адреса виробника:**

ТОВ «ОЛІВІН ФАРМ», код ЄДРПОУ 42263734.

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

e-mail: oolivinpharm@ukr.net; oolivinpharm.com.ua; тел. +38 068 508-23-62

Адреса виробничої ділянки:

ПАТ «МОНФАРМ», Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Даринівка, вул. Заводська, 3

4. Ця декларація про відповідність складена та виdana під виключною відповідальністю 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. Організаційні органи з оцінки відповідності:ОС «CERT ASU» ТОВ «СЕЦ АСУ»,
ідентифікаційний номер акредитації UA, FR 130.

вул. Академіка Прогриби І. М. Життя, 61083,

код ЄДРПОУ 26957763,

м. Київ, 763-12-57 / e-mail: certasu200@gmail.com

Найменування, ідентифікаційний номер та дата реєстрації органу з оцінки відповідності



UA, FR 130

процедуру забезпечення функціонування інформаційної системи управління якістю, виконана згідно з Додатком 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. № 753 (за винятком п. 8-11)
(оскільки з оцінки відповідності)та видає сертифікат(-и): № UA, FR 130.2499/1-25 (термін дії з 29.08.2025 р. до 28.08.2030 р.)
(для термін дії сертифіката(-ів))

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

м. Київ
(місто видачі)

29.08.2025 р.

(дата складання декларації)

28.08.2030 р.

(термін дії декларації)

Директор
ТОВ «ОЛІВІН ФАРМ»

Сергієва С.А.



Декларація складена у відповідності до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. № 753 та чинна ДСТУ EN ISO 13051:2020.



Брошівський

НАЦІОНАЛЬНЕ АГЕНТСТВО ЗАХИСТУ ПРАВОСПОДІБНОСТІ ПОКУПАЧІВ
(НА «СЕРТАСУ»)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Зареєстровано в Реєстрі органів у сфері підприємства № UA.TR.130.2499/1-25

Дата підписання: 29 серпня 2025 р.

Дійсний до: 28 серпня 2030 р.

Цим сертифікатом засвідчується, що система управління якістю:

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ОЛІВІН ФАРМ»

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

юридична адреса: вул. Воскресенська, буд. 16-1, оф. 37, Київ, 02125, Україна

(адреса виробництва вказано на стор. 2 цього сертифіката)

у сфері проектування, виробництва та остаточної перевірки лікарської продукції.

Рекламний-визначальні функції

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

була введена (схвалена) відповідно

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

і визначає відповідного.

Підписано: лист № 229/05-25 від 27.08.2025 р.,
рішенням за результатами робіт № 229/05-25 від 29.08.2025 р.

ОС «СЕРТАСУ» ТОВ «СЕРТАСУ».

(сертифікаційний номер

примачення UA.TR.130,

Сертифікат складено:

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

код ЄДРПОУ 36967661,

т. (057) 761-94-28

е-мэй: sertasu200@gmail.com



10209

Сертифікат
продукції

Додаткові відомості, в тому числі умови чинності цього сертифіката наведені на сторінках 2 та 3



Керівник органу з питань відповідності

ОС «СЕРТАСУ»

МП

(підпис)

Ірина КОРМІЛЕНЬ

(підпис)

Цей сертифікат відповідає вимогам стандарту ISO 9001:2015

Україна



Росрегистрация

МІНІСТЕРСТВО ЗДАРОВ'Я УКРАЇНИ
ОС.СЕРТ.АДУ

СЕРТИФІКАТ РЕГІСТРАЦІЇ

Зареєстровано в Регистрі лікарських засобів України № **КА.ТД.136.2499/1-28**
Дата реєстрації **29 березня 2023 р.**
Лікарська форма **28 березня 2023 р.**

Сфера дії сертифікату «Лікарські засоби» наступної діяльності:
- код 24.24.24.24.24, село Андріївка, Український р-н, Черкаська обл., 19161, Україна.

Сфера дії сертифікату «Лікарські засоби» наступної діяльності:

№ п/п	Назва лікарського засобу (назва)	Назва лікарського засобу (назва)	Код лікарського засобу, згідно з Інструкцією 2 до Таблиці класифікації лікарських засобів.
1	Супозиторії ректальні "ФАРМАПРОСТ"	Suppositories rectal "PHARMAPROST"	111
2	Супозиторії ректальні "ПРОСТЕМА"	Suppositories rectal "PROSTEMA"	121
3	Супозиторії ректальні "ФАРМАПРОСТ ФОРТЕ"	Suppositories rectal "PHARMAPROST FORTE"	131
4	Супозиторії ректальні "ПРОСТЕМА ФОРТЕ"	Suppositories rectal "PROSTEMA FORTE"	141
5	Супозиторії вагінальні "ПРОСТАНОРМ"	Suppositories vaginal "PROSTANORM"	151
6	Супозиторії вагінальні "ВАГІНІЛ"	Suppositories vaginal "VAGINYL"	161
7	Супозиторії вагінальні "ПРОКІНОВА"	Suppositories vaginal "PROKINOVA"	171
8	Супозиторії вагінальні "ПРОКІНОВА"	Suppositories vaginal "PROKINOVA"	181
9	Супозиторії вагінальні "ЛАДІМЕК"	Suppositories vaginal "LADYMEC"	191
10	Супозиторії ректально-вагінальні "ЛАДІМЕК ІНТРА"	Suppositories rectal-vaginal "LADYMEC INTRA"	201
11	Супозиторії вагінальні "ГЛАДІСАНА"	Suppositories vaginal "GLADISANA"	211
12	Супозиторії вагінальні "ГЛАДІСАНА ДУО"	Suppositories vaginal "GLADISANA DUO"	221
13	Супозиторії ректально-вагінальні "ПЛАЗІМЕКА"	Suppositories rectal-vaginal "PLAZIMEXA"	231
14	Супозиторії ректально-вагінальні "СЕРАДІМ"	Suppositories rectal-vaginal "SERADIM"	241
15	Супозиторії ректально-вагінальні "ПРОКІНОВА ДУО"	Suppositories rectal-vaginal "PROKINOVA DUO"	251
16	Супозиторії ректально-вагінальні "ПРОКІНОВА"	Suppositories rectal-vaginal "PROKINOVA"	261
17	Супозиторії ректально-вагінальні "ПРОКІНОВА"	Suppositories rectal-vaginal "PROKINOVA"	271

Всього 17 ліків засобів.

Регістрація ліків засобів в Україні здійснюється
ОС.СЕРТ.АДУ

МН

Ірина КОТІМЕНКО

М.П. КОТІМЕНКО

Міністерство Здравоохранения Украины, Киев, Украина, 19161, Украина

Регістрація ліків засобів



ОДК "ОЛІВІН ФАРМ"

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ОЛІВІН ФАРМ"

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

тел.: факс +38(044) 2232662, e-mail: olinvinpharm@ukr.net; olinvinpharm.com

Код ЄДРПОУ 42263734

ІД ЧОП/ЄДРПОУ/ЄДІНОГО НАЗВАННЯ: ОДК "ОЛІВІН ФАРМ" МІСЦЕ РОЗМ: 1

ДЕКЛАРАЦІЯ про відповідність № 03/08-25**1. Найменування медичного(-их) виробу(-ів), тип, марка, модель:****Використані субектаторії:**

- Субектаторії виробників "РЕГІОНІУМ"
- Субектаторії виробників "ВАГІНІУМ"
- Субектаторії виробників "ІАЛЬСІА"
- Субектаторії виробників "ІАЛЬСАНДІУО"

2. Класифікація згідно Додатку 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів (Постанова КМУ № 753 від 2 жовтня 2013 р.): _____ На _____**3. Найменування та адреса виробника:**

ТОВ «ОЛІВІН ФАРМ», код ЄДРПОУ 42263734.

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

e-mail: olinvinpharm@ukr.net; olinvinpharm.com; тел. +38 068 508-23-62

Адреса виробничої ділянки:

ПАТ «МОНФАРМ», Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Даринівка, вул. Заводська, 3

4. Ця декларація про відповідність складена та виdana під виключною відповідальністю 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. Організаційні органи з оцінки відповідності:ОС «CERT ASU» ТОВ «СЕЦ АСУ»,
ідентифікаційний номер акредитації UA, FR 130.

вул. Академіка Протерія, 1, м. Київ, 01083,

код ЄДРПОУ 26957763.

м. 057) 763-12-57 / e-mail: certasu200@gmail.com



UA, FR.130

Назва органу, ідентифікаційний номер органу з розрах. пр. з оцінки відповідності

процедуру забезпечення функціонування комерційної системи управління якістю, виконана згідно з Додатком 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. № 753 (за винятком п. 8-11)

(оскільки з оцінки відповідності)

на видає сертифікат(-и): № UA, FR.130.2499/1-25 (термін дії з 29.08.2025 р. до 28.08.2030 р.)
(для термін дії сертифікат(-и))

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)

Директор
ТОВ «ОЛІВІН ФАРМ»

Сергієва С.А.



Декларація складена у відповідності до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. № 753 на мові ДСТУ ЕОП:ЕС (ГОСТ) 19026.

*ГОСТ 19026-2012 мови української мови не має. Тому, переклад мови з російської мови на українську.



Брошівський

НАЦІОНАЛЬНЕ АГЕНТСТВО ЗАХИСТУ ПРАВОСПОДІБНОСТІ ПОКУПАЧІВ
(НА «СЕРТАСУ»)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Зареєстровано в Реєстрі органів у сфері підприємства № UA.TR.130.2499/1-25

Дата підписання: 29 серпня 2025 р.

Дійсний до: 28 серпня 2030 р.

Цим сертифікатом засвідчується, що система управління якістю:

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ОЛІВІН ФАРМ»

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

юридична адреса: вул. Воскресенська, буд. 16-1, оф. 37, Київ, 02125, Україна

(адреса виробництва вказано на стор. 2 цього сертифіката)

у сфері проектування, виробництва та остаточної перевірки лікарської продукції.

Рекламний-визначальні функції

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

була введена (схвалена) відповідно

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

і єдиного відповідного.

Підписи: лист № 229/05-25 від 27.08.2025 р.
рішення за результатами робіт № 229/05-25 від 29.08.2025 р.

ОС «СЕРТАСУ» ТОВ «СЕРТАСУ».

(ідентифікаційний номер

приміщення UA.TR.130,

Сертифікат вкляно:

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

код ЄДРПОУ 3696761,

т. (057) 761-94-28

е-мэй: sertasu200@gmail.com



10209

Сертифікат
продукції

Додаткові відомості, в тому числі умови чинності цього сертифіката наведені на сторінках 2 та 3



Керівник органу з питань відповідності

ОС «СЕРТАСУ»

МП

(підпис)

Ірина КОРМІЛЕНЬ

(підпис)



Росрегистрация

МІНІСТЕРСТВО ЗДАРОВ'Я УКРАЇНИ
ОС.СЕРТ.АДУ

СЕРТИФІКАТ РЕГІСТРАЦІЇ

Зареєстровано в Регистрі лікарських засобів України № **КА.ТД.136.2499/1-28**
Дата реєстрації **29 березня 2023 р.**
Лікарська форма **28 березня 2023 р.**

Сфера дії сертифікату «Лікарські засоби» наступної діяльності:
- код 24.24.24.24.24, село Андріївка, Український р-н, Черкаська обл., 19161, Україна.

Сфера дії сертифікату «Лікарські засоби» наступної діяльності:

№ п/п	Назва лікарського засобу (назва)	Назва лікарського засобу (назва)	Код лікарського засобу, згідно з Інструкцією 2 до Таблиці класифікації лікарських засобів.
1	Супозиторії ректальні "ФАРМАПРОСТ"	Suppositories rectal "PHARMAPROST"	111
2	Супозиторії ректальні "ПРОСТЕМА"	Suppositories rectal "PROSTEMA"	121
3	Супозиторії ректальні "ФАРМАПРОСТ ФОРТЕ"	Suppositories rectal "PHARMAPROST FORTE"	131
4	Супозиторії ректальні "ПРОСТЕМА ФОРТЕ"	Suppositories rectal "PROSTEMA FORTE"	141
5	Супозиторії вагінальні "ПРОСТАНОРМ"	Suppositories vaginal "PROSTANORM"	151
6	Супозиторії вагінальні "ВАГІНІЛ"	Suppositories vaginal "VAGINYL"	161
7	Супозиторії вагінальні "ПРОКІНОВА"	Suppositories vaginal "PROKINOVA"	171
8	Супозиторії вагінальні "ПРОКІНОВА"	Suppositories vaginal "PROKINOVA"	181
9	Супозиторії вагінальні "ЛАДІМЕК"	Suppositories vaginal "LADYMEC"	191
10	Супозиторії ректально-вагінальні "ЛАДІМЕК ІНТРА"	Suppositories rectal-vaginal "LADYMEC INTRA"	201
11	Супозиторії вагінальні "ГЛАДІСАНА"	Suppositories vaginal "GLADISANA"	211
12	Супозиторії вагінальні "ГЛАДІСАНА ДУО"	Suppositories vaginal "GLADISANA DUO"	221
13	Супозиторії ректально-вагінальні "ПЛАЗІМЕКА"	Suppositories rectal-vaginal "PLAZIMEXA"	231
14	Супозиторії ректально-вагінальні "СЕРАДІМ"	Suppositories rectal-vaginal "SERADIM"	241
15	Супозиторії ректально-вагінальні "ПРОКІНОВА ДУО"	Suppositories rectal-vaginal "PROKINOVA DUO"	251
16	Супозиторії ректально-вагінальні "ПРОКІНОВА"	Suppositories rectal-vaginal "PROKINOVA"	261
17	Супозиторії ректально-вагінальні "ПРОКІНОВА"	Suppositories rectal-vaginal "PROKINOVA"	271

Всього 17 ліків засобів.

Регістрація ліків засобів в Україні здійснюється
ОС.СЕРТ.АДУ

МН

Ірина КОТІМЕНКО

М.П. КОТІМЕНКО

Міністерство Здравоохранения Украины, Киев, Украина, 19161, Украина

Регістрація ліків засобів



ОДК "ОЛІВІН ФАРМ"

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ОЛІВІН ФАРМ"

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

тел.: факс +38(044) 2232662, e-mail: olinvinpharm@ukr.net; olinvinpharm.com

Код ЄДРПОУ 42263734

ІД ЧЛЕНА ЄДИНОГО РЕЄСТРА ЄА ТР КБ АТНПІЛАНС: 3129100011

ДЕКЛАРАЦІЯ про відповідність № 03/08-25**1. Найменування медичного(-их) виробу(-ів), тип, марка, модель:****Використані субектаторії:**

- Субектаторії виробників "РЕГІОНІМ"
- Субектаторії виробників "ВАГІНІМ"
- Субектаторії виробників "ІАЛЬСІМІА"
- Субектаторії виробників "ІАЛЬСАНДІУО"

2. Класифікація згідно Додатку 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів (Постанова КМУ № 753 від 2 жовтня 2013 р.): _____ На _____**3. Найменування та адреса виробника:**

ТОВ «ОЛІВІН ФАРМ», код ЄДРПОУ 42263734.

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

e-mail: olinvinpharm@ukr.net; olinvinpharm.com; тел. +38 068 508-23-62

Адреса виробничої ділянки:

ПАТ «МОНФАРМ», Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аеропівка, вул. Заводська, 3

4. Ця декларація про відповідність складена та виdana під виключною відповідальністю 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. Організаційні органи з оцінки відповідності:ОС «CERT ASU» ТОВ «СЕЦ АСУ»,
ідентифікаційний номер акредитації UA, FR 130.

вул. Академіка Простори, 1, м. Київ, 61083,

код ЄДРПОУ 26957763.

м. 057) 763-12-57 / e-mail: certasu2000@gmail.com



UA, FR 130

Найменування, ідентифікаційний номер та номер акредитації органу з оцінки відповідності

процедуру забезпечення функціонування інформаційної системи управління якістю, виконана згідно з Додатком 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. № 753 (за винятком п. 8-11)

(оскільки з оцінки відповідності)

та видає сертифікат(-и): № UA, FR 130, 2499/1-25 (термін дії з 29.08.2025 р. до 28.08.2030 р.)
(для термін дії сертифіката(-ів))

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

м. Київ
підписавши

29.08.2025 р.

підписавши декларацию

28.08.2030 р.

(для термін дії деклараций)

Директор
ТОВ «ОЛІВІН ФАРМ»

Сергієва С.А.



Декларація складена у відповідності до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. № 753 та чинна ДСТУ EN ISO 13051:2026.

*Всі дані в даній декларації є інформацією, яка не повинна надаватися ОС «CERT ASU» за умови.



Брошівський

НАЦІОНАЛЬНЕ АГЕНТСТВО ЗАХИСТУ ПРАВОСПОДІБНОСТІ ПОКУПАЧІВ
(НА «СЕРТАСУ»)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Зареєстровано в Реєстрі органів у сфері підприємства № UA.TR.130.2499/1-25

Дата підписання: 29 серпня 2025 р.

Дійсний до: 28 серпня 2030 р.

Цим сертифікатом засвідчується, що система управління якістю:

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ОЛІВІН ФАРМ»

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

юридична адреса: вул. Воскресенська, буд. 16-1, оф. 37, Київ, 02125, Україна

(адреса виробництва вказано на стор. 2 цього сертифіката)

у сфері проектування, виробництва та остаточної перевірки лікарської продукції.

Рекламний-визначальні функції

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

була введена (схвалена) відповідно

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

і визначає відповідного.

Підписано: лист № 229/05-25 від 27.08.2025 р.,
рішенням за результатами робіт № 229/05-25 від 29.08.2025 р.

ОС «СЕРТАСУ» ТОВ «СЕРТАСУ».

(ідентифікаційний номер

примачення UA.TR.130,

Сертифікат складено:

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

код ЄДРПОУ 36967661,

т. (057) 761-94-28

е-мэй: sertasu200@gmail.com



10209

Сертифікат
продукції

Додаткові відомості, в тому числі умови чинності цього сертифіката наведені на сторінках 2 та 3



Керівник органу з питань відповідності

ОС «СЕРТАСУ»

МП

(підпис)

Ірина КОРМІЛЕНЬ

(підпис)

Ідентифікаційний номер цього сертифіката: UA.TR.130.2499/1-25

10209/1



Росрегистрация

МІНІСТЕРСТВО ЗДАВАННЯ І РЕКОНСТРУКЦІЇ ПОСЛУГ (МІНІСТЕРСТВО ПОСЛУГ)
ОС.СЕРТАЦІЯ

СЕРТИФІКАТ РЕКОНСТРУКЦІЇ

Зареєстровано в Регистрі послуг з ліцензійним номером № КА/ТД.136.2499/1-28
Дата реєстрації 29 березня 2023 р.
Ліцензійний код 28 березня 2023 р.

Сфера дії сертифіката «включення наступних виробів»: -

крі: Тельняш, 8, село Андріївка, Удільний рай. Черкаська обл., 19161, Україна.

Сфера дії сертифіката «включення наступних виробів»:

№ п/п	Назва виробу (назва виробу)	Назва виробу (назва виробу)	Класифікація виробу, згідно з Кодексом 2 до Таблиці реєстрації 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 "ПРОСТАНОРМ"	Suppositories vaginal "PROSTANORM"	IIIa
6	Супозиторії вагінальні "ВАГІНІЛ"	Suppositories vaginal "VAGINYL"	IIIa
7	Супозиторії вагінальні "ПРОКІНОВА"	Suppositories vaginal "PROKINOVA"	III
8	Супозиторії вагінальні "ПРОКІНОВА"	Suppositories vaginal "PROKINOVA"	III
9	Супозиторії вагінальні "ЛАДІМЕК"	Suppositories vaginal "LADYMEC"	IIIa
10	Супозиторії ректально-вагінальні "ЛАДІМЕК ІНТРА"	Suppositories rectal-vaginal "LADYMEC INTRA"	III
11	Супозиторії вагінальні "ГЛАДІСАНА"	Suppositories vaginal "GLADISANA"	IIIa
12	Супозиторії вагінальні "ГЛАДІСАНА ДЖО"	Suppositories vaginal "GLADISANA JO"	IIIa
13	Супозиторії ректально-вагінальні "ПЛАКІТЕРА"	Suppositories rectal-vaginal "PLAXTERA"	III
14	Супозиторії ректально-вагінальні "СЕРАДІМ"	Suppositories rectal-vaginal "SERADIM"	III
15	Супозиторії ректально-вагінальні "ПРОКІНОВА ДЖО"	Suppositories rectal-vaginal "PROKINOVA JO"	III
16	Супозиторії ректально-вагінальні "ПРОКІНОВА"	Suppositories rectal-vaginal "PROKINOVA"	III
17	Супозиторії ректально-вагінальні "ПРОКІНОВА"	Suppositories rectal-vaginal "PROKINOVA"	III

Відомості про виробника:

Відомості про виробника: ОС.СЕРТАЦІЯ

АТН

Відомості про виробника: ОС.СЕРТАЦІЯ

Відомості про виробника: ОС.СЕРТАЦІЯ

Відомості про виробника: ОС.СЕРТАЦІЯ

Відомості про виробника: ОС.СЕРТАЦІЯ



Держспоживстандарту

Держспоживстандарту України у сфері технічного регулювання та контролю за якість продукції та послуг
ОС «СЕРТАС»

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Зареєстровано в Реєстрі органів з офіційною відповідальністю № **UA.TR.130.240971-25**

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

Дійсний до: **28 серпня 2030 р.**

Сфера ній та об'єкти визначення:

- Сертифікація розрахована на перевірку якості та відповідності в процесі виробництва виробів та виробничих планів.
- Визначення якості власної сертифікованого органу з офіційною відповідальністю, зокрема з метою управління якістю, що будуть виконуватися в процесі виробництва в системі управління якістю або створеному без використання медичних виробів. Орган з офіційною відповідальністю також може виконувати зміни та вносити, чи сертифікати відповідності до них.
- Орган з офіційною відповідальністю буде періодично проводити перевірки та контролювати без того, щоб виробничий процес відповідав виробничим стандартам, зокрема з метою управління якістю, а також з метою підвищення відповідності при проведенні планових перевірок.
- Орган з офіційною відповідальністю має право проводити перевірки без використання виробів. Це час може включати перевірки органу з офіційною відповідальністю зокрема з метою управління якістю виробів або з метою з'ясувати до виробів чи органу проведення виробничих перевірок виробів, що виробляються, з метою виробів виконувати функціонування системи управління якістю.

Умови, при яких сертифікація втрачає чинність:

- Виснаження органу до складеного органу з управління якістю без перевірки та об'єктивності органу органу з офіційною відповідальністю.
- Невідповідність результату планових перевірок органу.
- Відмова від проведення планових перевірок органу.

Додаткові відомості:

Розробку програми сертифікації: «ПРОСТАНДАРТ»

Декларування відповідності та запускання виробу:

Для кожного етапу відповідності відповідності до вимог органу з управління якістю, що виробляється до етапу III цей сертифікат повинен супроводжуватися сертифікатом перевірки виробу відповідності виробу. При виконанні виробничих етапів виробу може складатися безпосередньо при відповідності до вимог органу з управління якістю відповідності відповідності до вимог органу з управління якістю / відповідності до вимог органу з управління якістю ОС «СЕРТАС».



UA.TR.130

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

Перший плановий контроль (2026 р.)	так	так
Другий плановий контроль (2027 р.)	так	так
Третій плановий контроль (2028 р.)	так	так
Четвертий плановий контроль (2029 р.)	так	так

Асигнований органу з офіційною відповідальністю

ОС «СЕРТАС»

МН

Місце для підпису органу з офіційною відповідальністю

Місце для підпису органу з офіційною відповідальністю



ГОБЛАНЕ АНШЕРНЕ ТОВАРИСТВО
МОНГОЛ

06-03-2009

ИЗДАНИЕ: 1990-1991, 1992-1993, 1994-1995, 1996-1997, 1998-1999, 2000-2001, 2002-2003, 2004-2005, 2006-2007, 2008-2009, 2010-2011, 2012-2013, 2014-2015, 2016-2017, 2018-2019, 2020-2021, 2022-2023, 2024-2025, 2026-2027, 2028-2029, 2030-2031, 2032-2033, 2034-2035, 2036-2037, 2038-2039, 2040-2041, 2042-2043, 2044-2045, 2046-2047, 2048-2049, 2050-2051, 2052-2053, 2054-2055, 2056-2057, 2058-2059, 2060-2061, 2062-2063, 2064-2065, 2066-2067, 2068-2069, 2070-2071, 2072-2073, 2074-2075, 2076-2077, 2078-2079, 2080-2081, 2082-2083, 2084-2085, 2086-2087, 2088-2089, 2090-2091, 2092-2093, 2094-2095, 2096-2097, 2098-2099, 2100-2101, 2102-2103, 2104-2105, 2106-2107, 2108-2109, 2110-2111, 2112-2113, 2114-2115, 2116-2117, 2118-2119, 2120-2121, 2122-2123, 2124-2125, 2126-2127, 2128-2129, 2130-2131, 2132-2133, 2134-2135, 2136-2137, 2138-2139, 2140-2141, 2142-2143, 2144-2145, 2146-2147, 2148-2149, 2150-2151, 2152-2153, 2154-2155, 2156-2157, 2158-2159, 2160-2161, 2162-2163, 2164-2165, 2166-2167, 2168-2169, 2170-2171, 2172-2173, 2174-2175, 2176-2177, 2178-2179, 2180-2181, 2182-2183, 2184-2185, 2186-2187, 2188-2189, 2190-2191, 2192-2193, 2194-2195, 2196-2197, 2198-2199, 2200-2201, 2202-2203, 2204-2205, 2206-2207, 2208-2209, 2210-2211, 2212-2213, 2214-2215, 2216-2217, 2218-2219, 2220-2221, 2222-2223, 2224-2225, 2226-2227, 2228-2229, 2230-2231, 2232-2233, 2234-2235, 2236-2237, 2238-2239, 2240-2241, 2242-2243, 2244-2245, 2246-2247, 2248-2249, 2250-2251, 2252-2253, 2254-2255, 2256-2257, 2258-2259, 2260-2261, 2262-2263, 2264-2265, 2266-2267, 2268-2269, 2270-2271, 2272-2273, 2274-2275, 2276-2277, 2278-2279, 2280-2281, 2282-2283, 2284-2285, 2286-2287, 2288-2289, 2290-2291, 2292-2293, 2294-2295, 2296-2297, 2298-2299, 2300-2301, 2302-2303, 2304-2305, 2306-2307, 2308-2309, 2310-2311, 2312-2313, 2314-2315, 2316-2317, 2318-2319, 2320-2321, 2322-2323, 2324-2325, 2326-2327, 2328-2329, 2330-2331, 2332-2333, 2334-2335, 2336-2337, 2338-2339, 2340-2341, 2342-2343, 2344-2345, 2346-2347, 2348-2349, 2350-2351, 2352-2353, 2354-2355, 2356-2357, 2358-2359, 2360-2361, 2362-2363, 2364-2365, 2366-2367, 2368-2369, 2370-2371, 2372-2373, 2374-2375, 2376-2377, 2378-2379, 2380-2381, 2382-2383, 2384-2385, 2386-2387, 2388-2389, 2390-2391, 2392-2393, 2394-2395, 2396-2397, 2398-2399, 2400-2401, 2402-2403, 2404-2405, 2406-2407, 2408-2409, 2410-2411, 2412-2413, 2414-2415, 2416-2417, 2418-2419, 2420-2421, 2422-2423, 2424-2425, 2426-2427, 2428-2429, 2430-2431, 2432-2433, 2434-2435, 2436-2437, 2438-2439, 2440-2441, 2442-2443, 2444-2445, 2446-2447, 2448-2449, 2450-2451, 2452-2453, 2454-2455, 2456-2457, 2458-2459, 2460-2461, 2462-2463, 2464-2465, 2466-2467, 2468-2469, 2470-2471, 2472-2473, 2474-2475, 2476-2477, 2478-2479, 2480-2481, 2482-2483, 2484-2485, 2486-2487, 2488-2489, 2490-2491, 2492-2493, 2494-2495, 2496-2497, 2498-2499, 2500-2501, 2502-2503, 2504-2505, 2506-2507, 2508-2509, 2510-2511, 2512-2513, 2514-2515, 2516-2517, 2518-2519, 2520-2521, 2522-2523, 2524-2525, 2526-2527, 2528-2529, 2530-2531, 2532-2533, 2534-2535, 2536-2537, 2538-2539, 2540-2541, 2542-2543, 2544-2545, 2546-2547, 2548-2549, 2550-2551, 2552-2553, 2554-2555, 2556-2557, 2558-2559, 2560-2561, 2562-2563, 2564-2565, 2566-2567, 2568-2569, 2570-2571, 2572-2573, 2574-2575, 2576-2577, 2578-2579, 2580-2581, 2582-2583, 2584-2585, 2586-2587, 2588-2589, 2590-2591, 2592-2593, 2594-2595, 2596-2597, 2598-2599, 2600-2601, 2602-2603, 2604-2605, 2606-2607, 2608-2609, 2610-2611, 2612-2613, 2614-2615, 2616-2617, 2618-2619, 2620-2621, 2622-2623, 2624-2625, 2626-2627, 2628-2629, 2630-2631, 2632-2633, 2634-2635, 2636-2637, 2638-2639, 2640-2641, 2642-2643, 2644-2645, 2646-2647, 2648-2649, 2650-2651, 2652-2653, 2654-2655, 2656-2657, 2658-2659, 2660-2661, 2662-2663, 2664-2665, 2666-2667, 2668-2669, 2670-2671, 2672-2673, 2674-2675, 2676-2677, 2678-2679, 2680-2681, 2682-2683, 2684-2685, 2686-2687, 2688-2689, 2690-2691, 2692-2693, 2694-2695, 2696-2697, 2698-2699, 2700-2701, 2702-2703, 2704-2705, 2706-2707, 2708-2709, 2710-2711, 2712-2713, 2714-2715, 2716-2717, 2718-2719, 2720-2721, 2722-2723, 2724-2725, 2726-2727, 2728-2729, 2730-2731, 2732-27

[illegible]

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТИ № 3

Учреждение: МБОУ СОШ №16	Место рождения: г. ПЕТРАЖИНО, с/пос. Южно-Сибирский		
Дата рождения: 31.02.81	Категория: инвалид	3 ГГ	
Фамилия: Иванов	Дата: 23.10.2005	Возраст: 2007-10	

Сертифікат відповідності ІА ТР ІСО 2409:2005 Розробник ГОБ «ОДІЗІН-ФАРМ»

№ п/п	Наименование параметра	Величина НД	Результат измерения
1	Внешний вид	Торд і з лівим, попередньо суцільній поліпропіленовій фазі мікропор попереднього перерізу із заокругленим кінцем. Довжина повністю кінця на доверній суцільній мікропористій не відраховується. На поздовжньому крізі лінується наявність пористого середнього або збільшеної частини.	Відповідає
2	Колір	Суворова білий або білого в жовтуватим відтінком жовту.	Відповідає
3	Запах	Заставляючий до уваги запах.	Відповідає
4	Мікротвердість	25 ± 5%	250
5	Мікротвердість мікропорової частини, %	5%	Відповідає
6	Омкюваність маси	Відповідає вимірюванню	(0,5) ± (0,4)
7	Температура плавлення	Не менше 170°C	356
8	Час релаксації	Не більше 60 хвилин	18
9	Мікробіологічна чистота	Зниження чисел аеробних мікротривалів (TAMC), CFU/g , не більше 10^3 Зниження чисел анаеробних мікротривалів (FYM), CFU/g , не більше 10^3 Не виявлено бактерій роду <i>Enterobacteriaceae</i> в 1 г Не виявлено <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г Не виявлено <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	Менше 10^3 Менше 10^3 Не виявлено Не виявлено Не виявлено

Упаковка по 5 судзасторін у білостері, по 2 білостері у лаші і картоні.

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

ELECTROLYSIS

Значущий паритет, медичних виробів відносно інших. ТУ У 204:22.034-02:2011
осеребрених інструментів.

Выполняющий: Ч.З.С.С.С. Ченуряко-О. В.



March 29th 1905





ОДНОВІ ФАРМ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ОДНОВІ ФАРМ»

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

тел.: факс +38(044) 2232662, e-mail: oolivinpharm@ukr.net; oolivinpharm.com

Код ЄДРПОУ 42263734

ІД ЧАСТОВИХ ПРАВ ГОСПОДАРЮВАННЯ НА КВАДРАТНІ МЕТРИ: 3192100011

ДЕКЛАРАЦІЯ про відповідність № 03/08-25**1. Найменування медичного(-их) виробу(-ів), тип, марка, модель:****Ваші медичні супонатори:**

- Супонатори вагітних "РЕГІОНІМ"
- Супонатори вагітних "ВАГІХІП"
- Супонатори вагітних "ІЗІЛЬ СМІЛ"
- Супонатори вагітних "ІЗІЛЬ САНДІУО"

2. Класифікація згідно Додатку 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів (Постанова КМУ № 753 від 2 жовтня 2013 р.): _____ На _____**3. Найменування та адреса виробника:**

ТОВ «ОЛІВІН ФАРМ», код ЄДРПОУ 42263734.

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

e-mail: oolivinpharm@ukr.net; oolivinpharm.com; тел. +38 068 508-23-62

Адреса виробничої ділянки:

ПАТ «МОНФАРМ», Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Даринівка, вул. Заводська, 3

4. Ця декларація про відповідність складена та виdana під виключною відповідальністю 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. Організаційні органи з оцінки відповідності:ОС «CERT ASU» ТОВ «СЕЦ АСУ»,
ідентифікаційний номер акредитації UA, FR 130.

вул. Академіка Протерія, 1, м. Київ, 61083,

код ЄДРПОУ 26957763,

м. 057) 763-12-57 / e-mail: certasu200@gmail.com

Найменування, ідентифікаційний номер та дата реєстрації органу з оцінки відповідності



UA, FR 130

процедуру забезпечення функціонування інформаційної системи управління якістю, виконана згідно з Додатком 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. № 753 (за винятком п. 8-11)

(оскільки з оцінки відповідності)

та видає сертифікат(-и): № UA, FR 130.2499/1-25 (термін дії з 29.08.2025 р. до 28.08.2030 р.)
(для термін дії сертифіката(-ів))

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

м. Київ
(місто видачі)

29.08.2025 р.

(дата складання декларації)

28.08.2030 р.

(термін дії декларації)

Директор
ТОВ «ОЛІВІН ФАРМ»

Сергієва С.А.



Декларація складена у відповідності до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. № 753 та чинна ДСТУ EN ISO 13051:2020.

*Всі дані в даній декларації є інформацією, яка не повинна надаватися ОС «CERT ASU» за умови.



Брошівський

НАЦІОНАЛЬНЕ АГЕНТСТВО ЗАХИСТУ ПРАВОСПОДІБНОСТІ ПОКУПАЧІВ
(НА «СЕРТАСУ»)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Зареєстровано в Регстрі органу з питань стандартизації та № 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 «ОЛІВІН ФАРМ»

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

юридична адреса: вул. Воскресенська, буд. 16-1, оф. 37, Київ, 02125, Україна

(адреса виробництва вказано на стор. 2 цього сертифіката)

у сфері проектування, виробництва та остаточної перевірки лікарської продукції.

Рекламний-визначальні функції турб

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

була введена (схвалена) відповідно

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

і визначає відповідного.

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

Сертифікат складено:

ОС «СЕРТАСУ» ТОВ «СЕРТАСУ».

(ідентифікаційний номер

примітки UA.TR.130,

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

код ЄДРПОУ 36967361,

т. (057) 761-94-28

е-мэй: sertasu200@ukrmail.com



10209

Сертифікат
продукції

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



Керівник органу з питань стандартизації та

ОС «СЕРТАСУ»

МП

(підпис)

Ірина КОРМІЛЕНЬ

(підпис)

Ідентифікаційний номер цього сертифіката: UA.TR.130.2499/1-25

10209



Росрегистрация

МІНІСТЕРСТВО ЗДАВАННЯ І РЕКОНСТРУКЦІЇ ПОСЛУГ (МІНІСТЕРСТВО ПОСЛУГ)
ОС.СЕРТАЦІЯ

СЕРТИФІКАТ РЕКОНСТРУКЦІЇ

Зареєстровано в Федеральному реєстрі лікарських засобів України № КА.ТД.130.2499/1-28
Дата реєстрації 29 березня 2023 р.
Листовий код 28 березня 2023 р.

Сфера дії сертифіката «включення» наступної діяльності (діяльності):
- код 24.24.24.24.24, село Андріївка, Український р-н, Черкаський обл., 19161, Україна.

Сфера дії сертифіката «включення» наступної діяльності (діяльності):

№ п/п	Перелік лікарських засобів (назва)	Перелік лікарських засобів (назва)	Класифікація речовин, згідно з кодом 2 до Таблиці класифікації речовин
1	Суппозиторії ректальні "ФАРМАПРОСТ"	Suppositories rectal "PHARMAPROST"	III
2	Суппозиторії ректальні "ПРОСТЕМА"	Suppositories rectal "PROSTEMA"	III
3	Суппозиторії ректальні "ФАРМАПРОСТ ФОРТЕ"	Suppositories rectal "PHARMAPROST FORTE"	III
4	Суппозиторії ректальні "ПРОСТЕМА ФОРТЕ"	Suppositories rectal "PROSTEMA FORTE"	III
5	Суппозиторії вагінальні "ПРОСТАНОРМ"	Suppositories vaginal "PROSTANORM"	IIIa
6	Суппозиторії вагінальні "ВАГІНІЛ"	Suppositories vaginal "VAGINYL"	IIIa
7	Суппозиторії вагінальні "ПРОКІНОВА"	Suppositories vaginal "PROKINOVA"	IIIa
8	Суппозиторії вагінальні "ПРОКІНОВА"	Suppositories vaginal "PROKINOVA"	IIIa
9	Суппозиторії вагінальні "ЛАДІМЕК"	Suppositories vaginal "LADYMEC"	IIIa
10	Суппозиторії ректально-вагінальні "ЛАДІМЕК ІНТРА"	Suppositories rectal-vaginal "LADYMEC INTRA"	IIIa
11	Суппозиторії вагінальні "ГЛАДІСАНА"	Suppositories vaginal "GLADISANA"	IIIa
12	Суппозиторії вагінальні "ГЛАДІСАНА ДЖО"	Suppositories vaginal "GLADISANA JO"	IIIa
13	Суппозиторії ректально-вагінальні "ПЛАЗІМЕК"	Suppositories rectal-vaginal "PLAZMEC"	IIIa
14	Суппозиторії ректально-вагінальні "СЕРАДІМ"	Suppositories rectal-vaginal "SERADIM"	IIIa
15	Суппозиторії ректально-вагінальні "ПРОКІНОВА ДЖО"	Suppositories rectal-vaginal "PROKINOVA JO"	IIIa
16	Суппозиторії ректально-вагінальні "ПРОКІНОВА"	Suppositories rectal-vaginal "PROKINOVA"	IIIa
17	Суппозиторії ректально-вагінальні "ПРОКІНОВА"	Suppositories rectal-vaginal "PROKINOVA"	IIIa

Відомості про підприємство:

Назва підприємства: ОС.СЕРТАЦІЯ

АТН

Ім'я КОМІТЕТУ

Ім'я КОМІТЕТУ

Міністерство Здавання і Реконструкції Послуг (Міністерство Послуг)

Росрегистрация



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"ОЛІМПІК ФАРМ"

Ф-44/03-05

19161, Черкаська обл, Уманський р-н, с. Андріївка, вул. Зеніцька, 8
р/р: IBAN UA 503545070000025002540142047 в ф. ЧЕРКАСЬКЕ СУАТ ОЩАДБАНК
м. ЧЕРКАСИ МФО 354507 Код ЄДРПОУ 00374870
Тел (0474) 2-53-85, 2-14-59, 2-19-57
Сертифікат відповідності СУ Якіості (ДСТУ) У EN ISO 13485:2018 № UA.SM.296-25

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4

Назва препарату за ІДТ: Медичний виріб «РЕІЛАІОНМ», супозиторії вагінальні №10
Номер партії: 211025-2 Кількість в тарі: 3 202 уп
Дата виготовлення: 23.10.2025 р. Високосвітлодія: 2027-10
Сертифікат відповідності: UA.TR.130.2499/1-25 Виробник ТОВ «ОЛІМПІК ФАРМ»

№ з/п	Питання/указівка показників	Вимоги НД	Результати випробувань
1	Зовнішній вигляд	Тверді з гладкою поверхнею супозиторії циліндричної форми змінного поперечного перерізу із загостреним кінцем. Допускається наявність нальоту на поверхні супозиторію маркувості та зчеплення. На поперечному зрізі допускається наявність повітряного стрияння та/або лінійкоподібної заглибини.	<i>Відповідає</i>
2	Колір	Супозиторії білого або білого з жовтуватим відтінком кольору	<i>Відповідає</i>
3	Запах	Власний використовуваний сировини	<i>Відповідає</i>
4	Маса супозиторію, г	2,5 ± 5%	<i>Відповідає</i>
5	Докрестине відхилення у масі супозиторію, %	5%	<i>Відповідає</i>
6	Опориюність маси	Витривує випробування	<i>(0,3) (10,2)</i>
7	Температура плавлення	Не вище 37 °C	<i>36,4</i>
8	Час розплавлення	Не більше 60 хвилин	<i>17</i>
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУОГ, не більше 10 ³ Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС), КУОГ, не більше 10 ² Не допустимо бактерій роду <i>Enterobacteriaceae</i> в 1 г Не допустимо <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г Не допустимо <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	<i>Менше 10</i> <i>Менше 10</i> <i>Не виявлено</i> <i>Не виявлено</i> <i>Не виявлено</i>

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

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

ВИСНОВОК

Зазначена партія медичних виробів відповідає вимогам ТУ У 20.4-42265734-003.2023 за перевіреними показниками.

Виконавець: Чепуренко О. В.

В.о.начальника НКЯ



Дата 29.10.2025

Handwritten signature and date 24.10.2025



ОДНОВІ ФАРМ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ОДНОВІ ФАРМ»

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

тел.: факс +38(044) 2232662, e-mail: oolivinpharm@ukr.net; oolivinpharm.com

Код ЄДРПОУ 42263734

ІД ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ОДНОВІ ФАРМ»: 319270941

ДЕКЛАРАЦІЯ про відповідність № 03/08-25

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

Використані супозиторії:

- Супозиторії вагінальні "РЕГІОНІМ"
- Супозиторії вагінальні "ВАГІНІУ"
- Супозиторії вагінальні "ІЗІЛЬСІЛІ"
- Супозиторії вагінальні "ІЗІЛЬСАНДІУ"

2. Класифікація згідно Додатку 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів (Постанова КМУ № 753 від 2 жовтня 2013 р.):

на

3. Найменування та адреса виробника:

ТОВ «ОДНОВІ ФАРМ», код ЄДРПОУ 42263734.

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

e-mail: oolivinpharm@ukr.net; oolivinpharm.com; тел. +38 068 508-23-62

Адреса виробничої ділянки:

ПАТ «МОНФАРМ», Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Даринівка, вул. Заводська, 3

4. Ця декларація про відповідність складена та виdana під виключною відповідальністю 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. Організаційні органи з оцінки відповідності:

ОС «CERT ASU» ТОВ «СЕЦ АСУ»,
ідентифікаційний номер акредитації UA, FR 130.

вул. Академіка Простяка, 1, м. Київ, 01083,

код ЄДРПОУ 26957763,

м. 057) 763-12-57 / e-mail: certasu200@gmail.com



UA, FR 130

назва органу, ідентифікаційний номер органу з розрахунку на акредитацію органу

процедуру забезпечення функціонування комерційної системи управління якістю, виконана згідно з Додатком 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. № 753 (за винятком п. 8-11)

(оскільки це оцінка відповідності)

на видає сертифікат(-и): № UA, FR 130, 2499/1-25 (термін дії з 29.08.2025 р. до 28.08.2030 р.)
(для термін дії сертифіката(-ів))

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

м. Київ
підпис організації

29.08.2025 р.

підпис керівника організації

28.08.2030 р.

(термін дії декларації)

Директор
ТОВ «ОДНОВІ ФАРМ»

Сергієва С.А.



Декларація складена у відповідності до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. № 753 на підставі ДСТУ EN ISO 13051:2020.

*Всі дані в даній декларації є інформацією, яка не повинна надаватися ОС «CERT ASU» за умови.



Росрегистрация

МІНІСТЕРСТВО ЗДАВАННЯ І РЕКОНСТРУКЦІЇ ПОСЛУГ (МІНІСТЕРСТВО ПОСЛУГ)
ОС.СЕРТАЦІЯ

СЕРТИФІКАТ РЕКОНСТРУКЦІЇ

Зареєстровано в Регистрі послуг з ліцензійним номером № КА/ТД.136.2499/1-28
Дата реєстрації 29 березня 2023 р.
Ліцензійний код 28 березня 2023 р.

Сфера дії сертифіката пов'язана наступним діяльністю:

- код 24.24.24.24.24, село Андріївка, Український р-н, Черкаський обл., 19161, Україна.

Сфера дії сертифіката пов'язана наступним діяльністю:

№ п/п	Перелік медичних препаратів (назви)	Перелік медичних препаратів (назви)	Клас медичних препаратів, згідно з Кодексом 2 до Європейського регламенту щодо медичних препаратів
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 "ПРОСТАНОРМ"	Suppositories vaginal "PROSTANORM"	IIIa
6	Супозиторії вагінальні "ВАГІНІЛ"	Suppositories vaginal "VAGINYL"	IIIa
7	Супозиторії вагінальні "ПРОКІНОВА"	Suppositories vaginal "PROKINOVA"	III
8	Супозиторії вагінальні "СІКХІДРОМ"	Suppositories vaginal "SIKHIDROM"	III
9	Супозиторії вагінальні "ЛАДІМЕК"	Suppositories vaginal "LADYMEC"	III
10	Супозиторії ректально-вагінальні "ЛАДІМЕК ІНТРА"	Suppositories rectal-vaginal "LADYMEC INTRA"	III
11	Супозиторії вагінальні "ГЛАДІСАНА"	Suppositories vaginal "GLADISANA"	IIIa
12	Супозиторії вагінальні "ГЛАДІСАНА ДЖО"	Suppositories vaginal "GLADISANA JO"	IIIa
13	Супозиторії ректально-вагінальні "ПЛАКСЕРА"	Suppositories rectal-vaginal "PLAXERA"	III
14	Супозиторії ректально-вагінальні "СЕРАДІМ"	Suppositories rectal-vaginal "SERADIM"	III
15	Супозиторії ректально-вагінальні "ПРОКІНОВА ДЖО"	Suppositories rectal-vaginal "PROKINOVA JO"	III
16	Супозиторії ректально-вагінальні "ПРОКІНЕК"	Suppositories rectal-vaginal "PROKINEK"	III
17	Супозиторії ректально-вагінальні "ПРОКІНЕК-УНІВЕР"	Suppositories rectal-vaginal "PROKINEK-UNIVERS"	III

Відомості про суб'єкта:

Ім'я суб'єкта: ОС.СЕРТАЦІЯ

АТН

Ім'я КОМІТЕТУ

КОМІТЕТУ

Міністерство Здавання і Реконструкції Послуг (Міністерство Послуг)

Регістр послуг



ОДНОВІ ФАРМ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ОДНОВІ ФАРМ»

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

тел.: факс +38(044) 2232662, e-mail: oolivinpharm@ukr.net; oolivinpharm.com

Код ЄДРПОУ 42263734

ІД ЧАСТОВИХ ПОВІДОМЛЕНЬ: АКТ КВАЛІФІКАЦІЙНОГО ВІДПОВІДНОСТІ

ДЕКЛАРАЦІЯ про відповідність № 03/08-25**1. Найменування медичного(-их) виробу(-ів), тип, марка, модель:****Ваші медичні супонатори:**

- Супонатори вагітних "РЕГІОНІМ"
- Супонатори вагітних "ВАГІХІП"
- Супонатори вагітних "ІЗІЛЬ СМІЛ"
- Супонатори вагітних "ІЗІЛЬ САНДІУО"

2. Класифікація згідно Додатку 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів (Постанова КМУ № 753 від 2 жовтня 2013 р.): _____ На _____**3. Найменування та адреса виробника:**

ТОВ «ОЛІВІН ФАРМ», код ЄДРПОУ 42263734.

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

e-mail: oolivinpharm@ukr.net; oolivinpharm.com.ua; тел. +38 068 508-23-62

Адреса виробничої ділянки:

ПАТ «МОНФАРМ», Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аеропівка, вул. Заводська, 3

4. Ця декларація про відповідність складена та виdana під виключною відповідальністю 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. Організаційні органи з оцінки відповідності:ОС «CERT ASU» ТОВ «СЕЦ АСУ»,
ідентифікаційний номер акредитації UA, FR 130.

вул. Академіка Простяка, 1, м. Київ, 01083,

код ЄДРПОУ 26957763.

м. 057) 763-12-57 / e-mail: certasu200@gmail.com

UA, FR, 130

(назва органу, ідентифікаційний номер органу з розрахунку на акредитацію органу)



процедуру забезпечення функціонування комерційної системи управління якістю, виконана згідно з Додатком 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. № 753 (за винятком п. 8-11)

(оскільки це оцінка відповідності)

та видає сертифікат(-и): № UA, FR, 130, 2499/1-25 (термін дії з 29.08.2025 р. до 28.08.2030 р.)
(для термін дії сертифікат(-ів))

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

м. Київ
(місто видачі)

29.08.2025 р.

(дата складання декларації)

28.08.2030 р.

(термін дії декларації)

Директор
ТОВ «ОЛІВІН ФАРМ»

Сергієва С.А.



Декларація складена у відповідності до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. № 753 та чинна ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2020.



Брошівський

НАЦІОНАЛЬНЕ АГЕНТСТВО ЗАХИСТУ ПРАВОСПОДІБНОСТІ КОШТОВАННЯ ТОВАРИВ «СЕРТАСУ»
(НА «СЕРТАСУ»)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Зареєстровано в Регстрі органу з питань стандартизації та № UA.TR.130.2499/1-25

Дата підписання 29 серпня 2025 р.

Дійсний до 28 серпня 2030 р.

Цим сертифікатом засвідчується, що система управління якістю:

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ОЛІВНИ ФАРМ»

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

юридична адреса: вул. Воскресенська, буд. 16-1, оф. 37, Київ, 02125, Україна

(адреса виробництва вказано на стор. 2 цього сертифіката)

у сфері проектування, виробництва та остаточної перевірки пакувальної продукції.

Рекламний-визначальні функції

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

була введена (схвалена) відповідно

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

і визначає відповідного.

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

ОС «СЕРТАСУ» ТОВ «СЕРТАСУ».

(ідентифікаційний номер

приміщення UA.TR.130,

Сертифікат складено:

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

код ЄДРПОУ 36967361,

т. (057) 761-94-28

е-мэй: sertasu200@gmail.com



10209

Сертифікат
продукції

Додаткові відомості, в тому числі умови чинності цього сертифіката наведені на сторінках 2 та 3



Керівник органу з питань стандартизації та

ОС «СЕРТАСУ»

МП

підпис

Ірина КОРМІЛЕНЬ

(підпис керівника)

Ідентифікатор сертифіката: UA.TR.130.2499/1-25

08.09.2025



Росрегистрация

Державний реєстр лікарських засобів та медичних виробів (ДРЛЗМВ) України
ОС.СЕРТАЦІЯ

СЕРТИФІКАТ РЕГІСТРАЦІЇ

Зареєстровано в Державному реєстрі лікарських засобів та медичних виробів України № КА.ТД.136.2499/1-28
Дата реєстрації 29 березня 2023 р.
Дійсний до 28 березня 2030 р.

Сфера дії сертифіката «Лікарські засоби» наступної категорії (категорій):
- цук. Таблетки, 8, село Андріївка, Удільницький р-н, Черкаський обл., 19161, Україна.

Сфера дії сертифіката «Лікарські засоби» наступної категорії (категорій):

№ п/п	Назва лікарського засобу (категорія)	Назва лікарського засобу (англ. назва)	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 "ПРОСТАНОРМ"	Suppositories vaginal "PROSTANORM"	IIIa
6	Супозиторії вагінальні "ВАГІНІЛ"	Suppositories vaginal "VAGINYL"	IIIa
7	Супозиторії вагінальні "ПЕКСІНОВА"	Suppositories vaginal "PEKSENOVA"	III
8	Супозиторії вагінальні "ПЕКСІНОВА"	Suppositories vaginal "PEKSENOVA"	III
9	Супозиторії вагінальні "ЛАДІМЕК"	Suppositories vaginal "LADYMEC"	IIIa
10	Супозиторії ректально-вагінальні "ЛАДІМЕК ІНТРА"	Suppositories rectal-vaginal "LADYMEC INTRA"	III
11	Супозиторії вагінальні "ГЛАДІСАНА"	Suppositories vaginal "GLADISANA"	IIIa
12	Супозиторії вагінальні "ГЛАДІСАНА ДЖО"	Suppositories vaginal "GLADISANA JO"	IIIa
13	Супозиторії ректально-вагінальні "ПЛАКСЕРА"	Suppositories rectal-vaginal "PLAXERA"	III
14	Супозиторії ректально-вагінальні "СЕРАДІМ"	Suppositories rectal-vaginal "SERADIM"	III
15	Супозиторії ректально-вагінальні "ПЕКСІНОВА ПЕКС"	Suppositories rectal-vaginal "PEKSENOVA PEKS"	III
16	Супозиторії ректально-вагінальні "ПРОГІНЕК"	Suppositories rectal-vaginal "PROGINEC"	III
17	Супозиторії ректально-вагінальні "ПРОГІНЕК-УНІВЕР"	Suppositories rectal-vaginal "PROGINEC-UNIVER"	III

Всього: 17 видів продукції.

Відомості про заявника та його повноваження:
ОС.СЕРТАЦІЯ

МН

Ім'я КОМІТЕТУ

МН

Наказом Державного реєстру лікарських засобів та медичних виробів України від 29 березня 2023 року № 136.2499/1-28

Підписано: 2023.03.29



Держспоживстандарту

Державне агентство з питань захисту прав споживачів та технічного регулювання
ОК «СЕРТАС»

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Зареєстровано в Реєстрі органів з офіційною відповідністю № 59 ПА.ТН.130.240971-15

Дата реєстрації: 29 серпня 2025 р.

Дійсний до: 28 серпня 2030 р.

Сфера ній та об'єкти вимірювання:

- Сертифікація розраховується на певні типи машин та виробів та виробів планів.
- Виробники зобов'язані офіційно зареєструвати орган з офіційною відповідністю, який створює та впроваджує систему управління якістю або створює нову систему менеджменту якості. Орган з офіційною відповідністю також наглядатиме за цією системою, як сертифікований інспектор.
- Орган з офіційною відповідністю буде періодично проводити перевірки та перевіряти дані щодо того, чиб виробники та постачальники виробничих систем виконують управління якістю, а також перевіряти виробничий потік при проведенні планових перевірок.
- Орган з офіційною відповідністю має право проводити перевірки без попередження виробників. Ця перевірка може включати перевірку орган з офіційною відповідністю також проводити виробничі випробування виробів або порівняння до виробів орган проведення випробувань згідно з стандартом, що передбачається, з метою перевірки наявності функціонування системи управління якістю.

Умови, при яких сертифікат втрачає чинність:

- Висока міра до створення орган з управління якістю без перевірок та обслуговування органу органу з офіційною відповідністю.
- Невідповідність плановим чиномовним нормам.
- Відмова від проведення планових чиномовних випробувань.

Додаткові відомості:

Розробку програми сертифікації «ПРОСТАНАДАТ»

Декларування відповідності та запускання виробу:

Для кожного типу відповідності виробу до вимог технічного регламенту на певні виробу, що відповідає до типу III цей сертифікат повинен супроводжуватися сертифікатом перевірки виробу відповідно до виробу.

При використанні виробу орган з управління якістю може зробити безпосередньо при відповідності та виконати необхідні заходи відповідності виробу до вимог технічного регламенту згідно з ідентифікаційним номером органу з офіційною відповідністю ОК «СЕРТАС».



ПА.ТН.130

План контролю/планових перевірок (без відповідності/виробничого органу не дійсний):

Перший плановий контроль (2026 р.)	№1	№1
Другий плановий контроль (2027 р.)	№2	№2
Третій плановий контроль (2028 р.)	№3	№3
Четвертий плановий контроль (2029 р.)	№4	№4

Асиринський орган з офіційною відповідністю

ОК «СЕРТАС»

МН

Місце для підпису органу з офіційною відповідністю

Місце для підпису органу з офіційною відповідністю