Ф-44/02-15

ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОНОАРУ"

19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Ворсівка, вул. Шевченка, 8
р/р [illegible] ЧЕРКАСЬКІ СУ АТО ЦАДЛАНК
[illegible]
[illegible]
Сертифікат відповідності СУЯ [illegible]

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4

Назва продукції: Молочний напій «РЕПАНОРМ» сухий напій [illegible]

Кількість партії: 1200 уп.

Номер партії: 170326-1

Виготовлення: 2028-03

Дата виготовлення: 18.03.2026 р.

Сертифікат відповідності: [illegible]

№ п/п	Найменування показників	Вимоги НД	Результати випробувань
1	Загальний вигляд	[illegible]	Відповідає
2	Колір	[illegible]	Відповідає
3	Запах	[illegible]	Відповідає
4	Масу сухої [illegible]	2,5 [illegible] 5 %	2,50
5	Допустиме [illegible]	5 %	Відповідає
6	Однорідність маси	[illegible]	[illegible]
7	Температура [illegible]	[illegible]	[illegible]
8	[illegible]	[illegible]	[illegible]
9	Мікробіологічна [illegible]	[illegible]	Менше 10
		[illegible]	Менше 10
		[illegible]	Не [illegible]
		[illegible]	Не [illegible]
		[illegible]	Не [illegible]

Упаковано по 5 [illegible] по 2 [illegible]

Умови зберігання: [illegible] 25 °С

ВИСНОВОК:
Зазначена партія [illegible] [illegible] [illegible] [illegible]

Відповідальна: [illegible] Дата [illegible]

Начальник ВКЯ [illegible] Дата [illegible]

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ОЛІВІН ФАРМ"
[illegible]
Код ЄДРПОУ 42265734
[illegible]

ДЕКЛАРАЦІЯ про відповідність № 03/08-25

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

Вагінальні супозиторії:

- Супозиторії вагінальні "РЕГІАПОРМ"
- Супозиторії вагінальні "ВАГІХНІР"
- Супозиторії вагінальні "ІЗАЛЬ САНА"
- Супозиторії вагінальні "ІЗАЛЬ САНА ДУО"

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

3. Найменування та адреса виробника:

ТОВ «ОЛІВІН ФАРМ», код ЄДРПОУ 42265734,
Україна, 02125, Київ, вул. Воскресенська, буд. 16-Г, оф. 37;
e-mail: olivinpharm@olivinpharm.com.ua; тел. +38 068 508-23-62

Адреса виробничої ділянки:

ПАТ «МОНФАРМ», Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, 8

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

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

- **Технічному регламенту щодо медичних виробів,**

затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. № 753

6. Призначений орган з оцінки відповідності:

ОС «СЕРТ АСУ» ТОВ «СЕЦ АСУ»,
ідентифікаційний номер призначення UA.TR.130,
вул. Академіка Проскури, 1, м. Харків, 61085,
код ЄДРПОУ 36987763,
т. (057) 763-12-57 / e-mail: certasu200@gmail.com

UA.TR.130

(найменування, ідентифікаційний номер згідно з реєстром призначених органів)

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

(опис робіт з оцінки відповідності)

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

(Дії за термін дії сертифіката(-ів))

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

м. Київ	29.08.2025 р.	28.08.2030 р.
(місце видачі)	(дата складення декларації)	(термін дії декларації до)

Директор
ТОВ «ОЛІВІН ФАРМ» _____ **Сергеєва С.А.**

(підпис)

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

[illegible]

Проміжний

[illegible] «СЕРТ АСУ»
ОС «СЕРТ АСУ»

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Зареєстровано в Реєстрі органу України 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 СДРПОУ 42265734
юридична адреса: **вул. Воскресенська, буд. 16-Г, оф. 37, Київ, 02125, Україна**
(адреси виробничих ділянок наведено на стор. 2 цього сертифіката)

є основно проектування, виробництва та остаточної перевірки готової продукції:
Ректально-вагінальні суппозиторії
(перелік медичних виробів наведено на стор. 2 цього сертифіката)

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

і визнана відповідною.

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

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

10200
Сертифікація продукції

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

Керівник органу України відповідності
ОС «СЕРТ АСУ» МП (підпис) Ірина КОРМІЛЕНЬ (ім'я та прізвище)

Чинність сертифіката відповідно [illegible]

Додаток

Частина 1 Додатку до сертифікату відповідності № UA/TR.130.2499/1-25 від 29 серпня 2025 р.

ФОРМА

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

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

Дата реєстрації: 29 серпня 2025 р.

Дійсний до: 28 серпня 2030 р.

Сфера дії сертифіката на технічно вантажні виробники (назва):

– вул. Заводська, 8, селищі Апостолове, Апостолівський р-н, Дніпропетровська обл., 19151, Україна.

Сфера дії сертифіката на технічно вантажні медичні виробів:

№ п/п	Перелік медичних виробів українською мовою	Перелік медичних виробів англійською мовою	Клас медичного виробу, згідно з додатком 2 до Технічного регламенту 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 "РЕГАНОРМ"	Suppositories vaginal "REGANORM"	IIa
6	Супозиторії вагінальні "ВАГІХІЛ"	Suppositories vaginal "VAGIHYL"	IIa
7	Супозиторії вагінальні "ТЕРКОНОВА"	Suppositories vaginal "TERKSONOVA"	III
8	Супозиторії вагінальні "ТЕРКОНОРМ"	Suppositories vaginal "TERKONORM"	III
9	Супозиторії вагінальні "ЛІДІМЕК"	Suppositories vaginal "LADYMEC"	IIa
10	Супозиторії ректально-вагінальні "ЛІДІМЕК УЛЬТРА"	Suppositories rectal-vaginal "LADYMEC ULTRA"	III
11	Супозиторії вагінальні "ГЛАЗ САНА"	Suppositories vaginal "GLAZ SANA"	IIa
12	Супозиторії вагінальні "ГЛАЗ САНА ДУО"	Suppositories vaginal "GLAZ SANA DUO"	IIa
13	Супозиторії ректально-вагінальні "ПЛАЗНЕКА"	Suppositories rectal-vaginal "PLAZNEKA"	III
14	Супозиторії ректально-вагінальні "СЕРАДІМ"	Suppositories rectal-vaginal "SERADIM"	III
15	Супозиторії ректально-вагінальні "ПРОГІНОВА ПЛЮС"	Suppositories rectal-vaginal "PROGINOVA PLUS"	III
16	Супозиторії ректально-вагінальні "ПРОГІНЕК"	Suppositories rectal-vaginal "PROGINEC"	III
17	Супозиторії ректально-вагінальні "ПРОГІНЕК фарма"	Suppositories rectal-vaginal "PROGINEC pharm"	III

Всього: 17 найменувань.

Керівник органу з оцінки відповідності ТОВ "ОС "СЕРТАСУ"

Ігнат КОЗАМИРА

МП

Додаток 1 до Додатку до сертифікату відповідності № UA/TR.130.2499/1-25 від 29 серпня 2025 р.

[illegible]

[illegible] «СЕРТАСУ»

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Зареєстровано в Реєстрі органу з оцінки відповідності № UA.TR.130.24097-25

Дата реєстрації: 29 серпня 2025 р.

Дійсний до: 28 серпня 2030 р.

Сфера дії та зобов'язання:

- *Сертифікат розповсюджується лише на зазначені в ньому вироби та виробничі площі.*
- *Протягом всього терміну дії сертифікату орган з оцінки відповідності, який сплачує управління якістю, про будь-які зміни в системі управління якістю або стосовно цих виробів. Орган з оцінки відповідності повинен виконувати дії та вживати, як передбачено технічною документацією.*
- *Орган з оцінки відповідності має періодично проводити перевірки на підтвердження того, щоб зареєстрована в технічному виробництві система управління якістю, а також необхідні коригувальні дії при виявленні несумісностей.*
- *Орган з оцінки відповідності має право проводити позапланові перевірки без попереднього повідомлення. Під час позапланових перевірок орган з оцінки відповідності може проводити випробування медичних виробів або доручати до виробника проводити випробування медичних виробів, що виробляються, з метою перевірки належного функціонування системи управління якістю.*

Умови, при яких сертифікат втрачає чинність:

- *Внесення змін до системи якості управління якістю без перегляду та обумовлювання органом з оцінки відповідності.*
- *Незадовільні результати планового наглядового перегляду.*
- *Відмова від проведення планово-наглядових перевірок.*

Додаткові відомості:

Реєстр виробів дійсний «ПРОДУКТИЦАРТ».

Позначування відповідності та маркування виробу:

Для нанесення знаку відповідності відповідно до положення на ці цілі виробу, що відносяться до класу III цей сертифікат зобов'язує ідентифікуватися з сертифікатом перевірки проекту медичного виробу.

При нанесенні технічних даних умов виробник може, окрім даних, що відповідають на нанесення наведених вище відповідності технічних регламентів, ідентифікуватися номером органу з оцінки відповідності ОС «СЕРТАСУ».

UA.TR.130

План контрольних планових перевірок *(без відомого відповідного органу не дійсний):*

Перший плановий період (2025 р.)	*від*	*м.п.*
Другий плановий період (2027 р.)	*від*	*м.п.*
Третій плановий період (2029 р.)	*від*	*м.п.*
Четвертий плановий період (2029 р.)	*від*	*м.п.*

Керівник органу з оцінки відповідності
ОС «СЕРТАСУ»

МП

[illegible]

[illegible]

Ф-44/02-05

ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОТОДАРМ"

19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с.Аверсівка, вул.Заводська, 8
р/р IBAN UA 9[illegible] [illegible] ПАТ "ПРИВАТБАНК" МФО 3[illegible]
м."ПРИВАТБАНК" МФО 3[illegible] Код ЄДРПОУ [illegible]
Тел.(0[illegible]) 2 53 86, 2 [illegible] 59, 3-10-97
Сертифікація якості: ІСУЯ [illegible] ДСТУ ISO 13[illegible]2018 № UA.SM.296-25

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1

Найменування НД	Молочний виріб «РЕГАНОРМ», ферментований з вмістом №10		
Номер партії	170326-2	К-ть виробів в партії	3 270 уп
Дата виготовлення	18.03.2026 р.	Використати до	2028-03

Сертифікат відповідності: UA.TR.130.5499/1.25 *Виробник ТОВ «ОЛІВІН ФАРМ»*

№ п/п	Найменування показників	Вимоги НД	Результати випробувань
1	Зовнішній вигляд	Чверті з обох сторін потовщені, циліндричної форми з гладкою поверхнею, допускається нерівномірне перемішування з вкрапленнями цілих ягід. Допускається наявність тяжіння на поверхні суцільного шару, допускається наявність вкраплення ягід полуниці, допускається наявність вкраплення ягід або плодового наповнювача.	*Відповідає*
2	Колір	Суцільна маса білого або білого з кремовим відтінком кольору	*Відповідає*
3	Запах	Чистий, властивий цільномолочному виробу	*Відповідає*
4	Маса суцільного шару, г	2,5 г ± 5%	*2,50*
5	Допустимі відхилення у масі суцільного шару,%	5%	*Відповідає*
6	Ощадливість, кг	Відповідає вимогам	*(-0,3)-(-0,2)*
7	Температура продукту	Не менше 37 °С	*36,4*
8	Масова частка	Не більше 3% включно	*1,8*
9	Мікробіологічні показники	Загальна кількість аеробних мезофільних (ЗАМС), КУО/г, не більше 10^1	*Менше 10*
		Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ГУМС), КУО/г, не більше 10^2	*Менше 10*
		Не допускається бактерії роду Enterobacteriaceae в 1 г	*Не виявлено*
		Не допускається Staphylococcus aureus в 1 г	*Не виявлено*
		Не допускається Salmonella в 1 г	*Не виявлено*

Упаковка: по 5 суцільних чвертей у блістері, по 2-5 блістерів у пачці з картону.

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

ВИСНОВОК:
Загальна партія медичних виробів відповідає вимогам ТУ У 20.4-22635754-002:2021 за перерахованими показниками.

Виконавець: *Бондуренко О.В.* Дата *26.03.2026р*

Начальник ВКЯ *Сафронова І.С.* Дата *26.03.2026р*

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ОЛІВІН ФАРМ"
[illegible]
Код ЄДРПОУ 42265734
[illegible]

ДЕКЛАРАЦІЯ про відповідність № 03/08-25

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

Вагінальні супозиторії:

- Супозиторії вагінальні "РЕГІАПОРМ"
- Супозиторії вагінальні "ВАГІХНІР"
- Супозиторії вагінальні "ІЛАЛЬ САНА"
- Супозиторії вагінальні "ІЛАЛЬ САНА ДУО"

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

3. Найменування та адреса виробника:

ТОВ «ОЛІВІН ФАРМ», код ЄДРПОУ 42265734,
Україна, 02125, Київ, вул. Вискрезенська, буд. 16-Г, оф. 37;
e-mail: olivinpharm@olivinpharm.com.ua; тел. +38 068 508-23-62

Адреса виробничої ділянки:

ПАТ «МОНФАРМ», Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, 8

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

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

- **Технічному регламенту щодо медичних виробів,**

затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. № 753

6. Призначений орган з оцінки відповідності:

ОС «СЕРТ АСУ» ТОВ «СЕЦ АСУ»,
ідентифікаційний номер призначення UA.TR.130,
вул. Академіка Проскури, 1, м. Харків, 61085,
код ЄДРПОУ 36987763,
т. (057) 763-12-57 / e-mail: certasu200@gmail.com

UA.TR.130

(найменування, ідентифікаційний номер згідно з реєстром призначених органів)

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

(опис робіт з оцінки відповідності)

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

(Дії за термін дії сертифіката(-ів))

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

м. Київ	29.08.2025 р.	28.08.2030 р.
(місце видачі)	(дата складення декларації)	(термін дії декларації до)

Директор
ТОВ «ОЛІВІН ФАРМ» _____ **Сергеєва С.А.**

(підпис)

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

[illegible]

Проміжний

[illegible] «СЕП АСУ»
ОС «СЕРТ АСУ»

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Зареєстровано в Реєстрі органу України 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 СДРПОУ 42265734
юридична адреса: **вул. Воскресенська, буд. 16-Г, оф. 37, Київ, 02125, Україна**
(адреси виробничих ділянок наведено на стор. 2 цього сертифіката)

є основно проектування, виробництва та остаточної перевірки готової продукції:
Ректально-вагінальні суппозиторії
(перелік медичних виробів наведено на стор. 2 цього сертифіката)

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

і визнана відповідною.

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

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

10200
Сертифікація продукції

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

Керівник органу України відповідності
ОС "СЕРТ АСУ" МП (підпис) Ірина КОРМІЛЕНЬ (ім'я та прізвище)

Чинність сертифіката відповідно [illegible]

Додаток

Частина 1 Додатку до сертифікату відповідності № UA/TR.130.2499/1-25 від 29 серпня 2025 р.

ФОРМА

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

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

Дата реєстрації: 29 серпня 2025 р.

Дійсний до: 28 серпня 2030 р.

Сфера дії сертифіката на технічно вантажні виробники (назва):

– вул. Заводська, 8, селищі Апостолове, Апостолівський р-н, Дніпропетровська обл., 19151, Україна.

Сфера дії сертифіката на технічно вантажні медичні виробів:

№ п/п	Перелік медичних виробів українською мовою	Перелік медичних виробів англійською мовою	Клас медичного виробу, згідно з додатком 2 до Технічного регламенту 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 "РЕГАНОРМ"	Suppositories vaginal "REGANORM"	IIa
6	Супозиторії вагінальні "ВАГІХІЛ"	Suppositories vaginal "VAGIHYL"	IIa
7	Супозиторії вагінальні "ТЕРКОНОВА"	Suppositories vaginal "TERKSONOVA"	III
8	Супозиторії вагінальні "ТЕРКОНОРМ"	Suppositories vaginal "TERKONORM"	III
9	Супозиторії вагінальні "ЛІДІМЕК"	Suppositories vaginal "LADYMEC"	IIa
10	Супозиторії ректально-вагінальні "ЛІДІМЕК УЛЬТРА"	Suppositories rectal-vaginal "LADYMEC ULTRA"	III
11	Супозиторії вагінальні "ГЛАЗ САНА"	Suppositories vaginal "GLAZ SANA"	IIa
12	Супозиторії вагінальні "ГЛАЗ САНА ДУО"	Suppositories vaginal "GLAZ SANA DUO"	IIa
13	Супозиторії ректально-вагінальні "ПЛАЗНЕКА"	Suppositories rectal-vaginal "PLAZNEKA"	III
14	Супозиторії ректально-вагінальні "СЕРАДІМ"	Suppositories rectal-vaginal "SERADIM"	III
15	Супозиторії ректально-вагінальні "ПРОГІНОВА ПЛЮС"	Suppositories rectal-vaginal "PROGINOVA PLUS"	III
16	Супозиторії ректально-вагінальні "ПРОГІНЕК"	Suppositories rectal-vaginal "PROGINEC"	III
17	Супозиторії ректально-вагінальні "ПРОГІНЕК фарма"	Suppositories rectal-vaginal "PROGINEC pharm"	III

Всього: 17 найменувань.

Керівник органу з оцінки відповідності ТОВ "ОС "СЕРТАСУ"

Ігнат КОЗАМИРА

МП

Додаток 1 до Додатку до сертифікату відповідності № UA/TR.130.2499/1-25 від 29 серпня 2025 р.

[illegible]

[illegible] «СЕРТАСУ»

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Зареєстровано в Реєстрі органу з оцінки відповідності № UA.TR.130.24097-25

Дата реєстрації: 29 серпня 2025 р.

Дійсний до: 28 серпня 2030 р.

Сфера дії та зобов'язання:

- *Сертифікат розповсюджується лише на зазначені в ньому вироби та виробничі площі.*
- *Протягом всього терміну дії сертифікату орган з оцінки відповідності, який сплачує управління якістю, про будь-які зміни в системі управління якістю або стосовно цих виробів. Орган з оцінки відповідності повинен виконувати дії та вживати, як передбачено технічною документацією.*
- *Орган з оцінки відповідності має періодично проводити перевірки на підтвердження того, щоб зареєстрована в технічному виробництві система управління якістю, а також необхідні коригувальні дії при виявленні несумісностей.*
- *Орган з оцінки відповідності має право проводити позапланові перевірки без попереднього повідомлення. Під час позапланових перевірок орган з оцінки відповідності може проводити випробування медичних виробів або доручати до виробника проводити випробування медичних виробів, що виробляються, з метою перевірки належного функціонування системи управління якістю.*

Умови, при яких сертифікат втрачає чинність:

- *Внесення змін до системи якості управління якістю без перегляду та обумовлювання органом з оцінки відповідності.*
- *Незадовільні результати планового наглядового перегляду.*
- *Відмова від проведення планово-наглядових перевірок.*

Додаткові відомості:

Реєстр виробів дійсний «ПРОДУКТИЦАРТ».

Позначування відповідності та маркування виробу:

Для нанесення знаку відповідності відповідно до положення на ці цілі виробу, що відносяться до класу III цей сертифікат зобов'язує ідентифікуватися з сертифікатом перевірки проекту медичного виробу.

При нанесенні технічних даних умов виробник може, окрім даних, що відповідають на нанесення наведених вище відповідності технічних регламентів, ідентифікуватися номером органу з оцінки відповідності ОС «СЕРТАСУ».

UA.TR.130

План контрольних планових перевірок *(без відомого відповідного органу не дійсний):*

Перший плановий період (2025 р.)	*від*	*м.п.*
Другий плановий період (2027 р.)	*від*	*м.п.*
Третій плановий період (2029 р.)	*від*	*м.п.*
Четвертий плановий період (2029 р.)	*від*	*м.п.*

Керівник органу з оцінки відповідності
ОС «СЕРТАСУ»

МП

[illegible]

[illegible]

Ф-44/02-05

ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОТОДАРМ"

19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с.Аверсівка, вул.Заводська, 8
р/р IBAN UA 9[illegible] [illegible] ПАТ "ПРИВАТБАНК" МФО 3[illegible]
м."ПРИВАТБАНК" МФО 3[illegible] Код ЄДРПОУ [illegible]
Тел.(0[illegible]) 2 53 86, 2 [illegible] 59, 3-10-97
Сертифікація якості: ІСУЯ [illegible] ДСТУ ISO 13[illegible]2018 № UA.SM.296-25

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1

Найменування НД	Молочний виріб «РЕГАНОРМ», ферментований з вмістом №10		
Номер партії	170326-2	К-ть виробів в партії	3 270 уп
Дата виготовлення	18.03.2026 р.	Використати до	2028-03

Сертифікат відповідності: UA.TR.130.5499/1.25 *Виробник ТОВ «ОЛІВІН ФАРМ»*

№ п/п	Найменування показників	Вимоги НД	Результати випробувань
1	Зовнішній вигляд	Чверті з обох сторін потовщені, циліндричної форми з гладкою поверхнею, допускається нерівномірне перемішування з вкрапленнями цілих ягід. Допускається наявність тяжіння на поверхні суцільного шару, допускається наявність вкраплення ягід полуниці, допускається наявність вкраплення ягід або плодового наповнювача.	*Відповідає*
2	Колір	Суцільна маса білого або білого з кремовим відтінком кольору	*Відповідає*
3	Запах	Чистий, властивий цільномолочному виробу	*Відповідає*
4	Маса суцільного шару, г	2,5 г ± 5%	*2,50*
5	Допустимі відхилення у масі суцільного шару,%	5%	*Відповідає*
6	Ощадливість, кг	Відповідає вимогам	*(-0,3)-(-0,2)*
7	Температура продукту	Не менше 37 °С	*36,4*
8	Масова частка	Не більше 3% включно	*1,8*
9	Мікробіологічні показники	Загальна кількість аеробних мезофільних (ЗАМС), КУО/г, не більше 10^1	*Менше 10*
		Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ГУМС), КУО/г, не більше 10^2	*Менше 10*
		Не допускається бактерії роду Enterobacteriaceae в 1 г	*Не виявлено*
		Не допускається Staphylococcus aureus в 1 г	*Не виявлено*
		Не допускається Salmonella в 1 г	*Не виявлено*

Упаковка: по 5 суцільних чвертей у блістері, по 2-5 блістерів у пачці з картону.

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

ВИСНОВОК:
Загальна партія медичних виробів відповідає вимогам ТУ У 20.4-22635754-002:2021 за перерахованими показниками.

Виконавець: *Бондуренко О.В.* Дата *26.03.2026р*

Начальник ВКЯ *Сафронова І.С.* Дата *26.03.2026р*

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ОЛІВІН ФАРМ"
[illegible]
Код ЄДРПОУ 42265734
[illegible]

ДЕКЛАРАЦІЯ про відповідність № 03/08-25

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

Вагінальні супозиторії:

- Супозиторії вагінальні "РЕГІАПОРМ"
- Супозиторії вагінальні "ВАГІХНІР"
- Супозиторії вагінальні "ПАЛЬ САНА"
- Супозиторії вагінальні "ПАЛЬ САНА ДУО"

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

3. Найменування та адреса виробника:

ТОВ «ОЛІВІН ФАРМ», код ЄДРПОУ 42265734,
Україна, 02125, Київ, вул. Вискрезенська, буд. 16-Г, оф. 37;
e-mail: olivinpharm@olivinpharm.com.ua; тел. +38 068 508-23-62

Адреса виробничої ділянки:

ПАТ «МОНФАРМ», Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Авраміївка, вул. Заводська, 8

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

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

- **Технічному регламенту щодо медичних виробів,**

затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. № 753

6. Призначений орган з оцінки відповідності:

ОС «СЕРТ АСУ» ТОВ «СЕЦ АСУ»,
ідентифікаційний номер призначення UA.TR.130,
вул. Академіка Проскури, 1, м. Харків, 61085,
код ЄДРПОУ 36987763,
т. (057) 763-12-57 / e-mail: certasu200@gmail.com

UA.TR.130

(найменування, ідентифікаційний номер згідно з реєстром, призначених органів)

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

(опис робіт з оцінки відповідності)

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

(Дії за термін дії сертифіката(-ів))

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

м. Київ	29.08.2025 р.	28.08.2030 р.
(місце видачі)	(дата складення декларації)	(термін дії декларації до)

Директор
ТОВ «ОЛІВІН ФАРМ» _____ **Сергеєва С.А.**

(підпис)

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

[illegible]

Проміжний

[illegible] «СЕРТ АСУ»
ОС «СЕРТ АСУ»

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Зареєстровано в Реєстрі органу України 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 СДРПОУ 42265734
юридична адреса: **вул. Воскресенська, буд. 16-Г, оф. 37, Київ, 02125, Україна**
(адреси виробничих ділянок наведено на стор. 2 цього сертифіката)

є основно проектування, виробництва та остаточної перевірки готової продукції:
Ректально-вагінальні суппозиторії
(перелік медичних виробів наведено на стор. 2 цього сертифіката)

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

і визнана відповідною.

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

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

10200
Сертифікація продукції

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

Керівник органу України відповідності
ОС «СЕРТ АСУ» МП (підпис) Ірина КОРМІЛЕНЬ (ім'я та прізвище)

Чинність сертифіката відповідно [illegible]

Додаток

Частина 1 Додатку до сертифікату відповідності № UA/TR.130.2499/1-25 від 29 серпня 2025 р.

ФОРМА

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

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

Дата реєстрації: 29 серпня 2025 р.

Дійсний до: 28 серпня 2030 р.

Сфера дії сертифіката на технічно вантажні виробники (назва):

– вул. Заводська, 8, селищі Апостолове, Апостолівський р-н, Дніпропетровська обл., 19151, Україна.

Сфера дії сертифіката на технічно вантажні медичні виробів:

№ п/п	Перелік медичних виробів українською мовою	Перелік медичних виробів англійською мовою	Клас медичного виробу, згідно з додатком 2 до Технічного регламенту 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 "РЕГАНОРМ"	Suppositories vaginal "REGANORM"	IIa
6	Супозиторії вагінальні "ВАГІХІЛ"	Suppositories vaginal "VAGIHYL"	IIa
7	Супозиторії вагінальні "ТЕРКОНОВА"	Suppositories vaginal "TERKSONOVA"	III
8	Супозиторії вагінальні "ТЕРКОНОРМ"	Suppositories vaginal "TERKONORM"	III
9	Супозиторії вагінальні "ЛІДІМЕК"	Suppositories vaginal "LADYMEC"	IIa
10	Супозиторії ректально-вагінальні "ЛІДІМЕК УЛЬТРА"	Suppositories rectal-vaginal "LADYMEC ULTRA"	III
11	Супозиторії вагінальні "ГЛАЗ САНА"	Suppositories vaginal "GLAZ SANA"	IIa
12	Супозиторії вагінальні "ГЛАЗ САНА ДУО"	Suppositories vaginal "GLAZ SANA DUO"	IIa
13	Супозиторії ректально-вагінальні "ПЛАЗНЕКА"	Suppositories rectal-vaginal "PLAZNEKA"	III
14	Супозиторії ректально-вагінальні "СЕРАДІМ"	Suppositories rectal-vaginal "SERADIM"	III
15	Супозиторії ректально-вагінальні "ПРОГІНОВА ПЛЮС"	Suppositories rectal-vaginal "PROGINOVA PLUS"	III
16	Супозиторії ректально-вагінальні "ПРОГІНЕК"	Suppositories rectal-vaginal "PROGINEC"	III
17	Супозиторії ректально-вагінальні "ПРОГІНЕК фарма"	Suppositories rectal-vaginal "PROGINEC pharm"	III

Всього: 17 найменувань.

Керівник органу з оцінки відповідності ТОВ "ОС "СЕРТАСУ"

Ігнат КОЗАМИРА

МП

Додаток 1 до Додатку до сертифікату відповідності № UA/TR.130.2499/1-25 від 29 серпня 2025 р.

[illegible]

[illegible] «СЕРТАСУ»

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Зареєстровано в Реєстрі органу з оцінки відповідності № UA.TR.130.24097-25

Дата реєстрації: 29 серпня 2025 р.

Дійсний до: 28 серпня 2030 р.

Сфера дії та зобов'язання:

- *Сертифікат розповсюджується лише на зазначені в ньому вироби та виробничі площі.*
- *Протягом всього терміну дії сертифікату орган з оцінки відповідності, який сплачує управління якістю, про будь-які зміни в системі управління якістю або стосовно цих виробів. Орган з оцінки відповідності повинен виконувати дії та вживати, як передбачено технічною документацією.*
- *Орган з оцінки відповідності має періодично проводити перевірки на підтвердження того, щоб зареєстрована в технічному виробництві система управління якістю, а також необхідні коригувальні дії при виявленні несумісностей.*
- *Орган з оцінки відповідності має право проводити позапланові перевірки без попереднього повідомлення. Під час позапланових перевірок орган з оцінки відповідності може проводити випробування медичних виробів або доручати до виробника проводити випробування медичних виробів, що виробляються, з метою перевірки належного функціонування системи управління якістю.*

Умови, при яких сертифікат втрачає чинність:

- *Внесення змін до системи якості управління якістю без перегляду та обумовлювання органом з оцінки відповідності.*
- *Незадовільні результати планового наглядового перегляду.*
- *Відмова від проведення планово-наглядових перевірок.*

Додаткові відомості:

Реєстр виробів дійсний «ПРОДУКТИЦАРТ».

Позначування відповідності та маркування виробу:

Для нанесення знаку відповідності відповідно до положення на ці цілі виробу, що відносяться до класу III цей сертифікат зобов'язує ідентифікуватися з сертифікатом перевірки проекту медичного виробу.

При нанесенні технічних даних умов виробник може, окрім даних, що відповідають на нанесення наведених вище відповідності технічних регламентів, ідентифікуватися номером органу з оцінки відповідності ОС «СЕРТАСУ».

UA.TR.130

План контрольних планових перевірок *(без відомого відповідного органу не дійсний):*

Перший плановий період (2025 р.)	*від*	*м.п.*
Другий плановий період (2027 р.)	*від*	*м.п.*
Третій плановий період (2029 р.)	*від*	*м.п.*
Четвертий плановий період (2029 р.)	*від*	*м.п.*

Керівник органу з оцінки відповідності
ОС «СЕРТАСУ»

МП

[illegible]

[illegible]

Ф-44/02-05

ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОТОДАРМ"

19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с.Аверсівка, вул.Заводська, 8
р/р IBAN UA 9[illegible] [illegible] ПАТ "ПРИВАТБАНК" МФО 3[illegible]
м."ПРИВАТБАНК" МФО 3[illegible] Код ЄДРПОУ [illegible]
Тел.(0[illegible]) 2 53 86, 2 [illegible] 59, 3-10-97
Сертифікація якості: ІСУЯ [illegible] ДСТУ ISO 13[illegible]2018 № UA.SM.296-25

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1

Найменування НД	Молочний виріб «РЕГАНОРМ», ферментований з вмістом №10		
Номер партії	170326-2	К-ть виробів в партії	3 270 уп
Дата виготовлення	18.03.2026 р.	Використати до	2028-03

Сертифікат відповідності: UA.TR.130.5499/1.25 *Виробник ТОВ «ОЛІВІН ФАРМ»*

№ п/п	Найменування показників	Вимоги НД	Результати випробувань
1	Зовнішній вигляд	Чверті з обох сторін потовщені, циліндричної форми з гладкою поверхнею, допускається нерівномірне перемішування з вкрапленнями цілих ягід. Допускається наявність тяжіння на поверхні суцільного шару, допускається наявність вкраплення ягід полуниці, допускається наявність вкраплення ягід або плодового наповнювача.	*Відповідає*
2	Колір	Суцільна маса білого або білого з кремовим відтінком кольору	*Відповідає*
3	Запах	Чистий, властивий цільномолочному виробу	*Відповідає*
4	Маса суцільного шару, г	2,5 г ± 5%	*2,50*
5	Допустимі відхилення у масі суцільного шару,%	5%	*Відповідає*
6	Ощадливість, кг	Відповідає вимогам	*(-0,3)-(-0,2)*
7	Температура продукту	Не менше 37 °С	*36,4*
8	Масова частка	Не більше 3% включно	*1,8*
9	Мікробіологічні показники	Загальна кількість аеробних мезофільних (ЗАМС), КУО/г, не більше 10^1	*Менше 10*
		Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ГУМС), КУО/г, не більше 10^2	*Менше 10*
		Не допускається бактерії роду Enterobacteriaceae в 1 г	*Не виявлено*
		Не допускається Staphylococcus aureus в 1 г	*Не виявлено*
		Не допускається Salmonella в 1 г	*Не виявлено*

Упаковка: по 5 суцільних чвертей у блістері, по 2-5 блістерів у пачці з картону.

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

ВИСНОВОК:
Загальна партія медичних виробів відповідає вимогам ТУ У 20.4-22635754-002:2021 за перерахованими показниками.

Виконавець: *Бондуренко О.В.* Дата *26.03.2026р*

Начальник ВКЯ *Сафронова І.С.* Дата *26.03.2026р*

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ОЛІВІН ФАРМ"
[illegible]
Код ЄДРПОУ 42265734
[illegible]

ДЕКЛАРАЦІЯ про відповідність № 03/08-25

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

Вагінальні супозиторії:

- Супозиторії вагінальні "РЕГІАПОРМ"
- Супозиторії вагінальні "ВАГІХНІР"
- Супозиторії вагінальні "ПАЛЬ САНА"
- Супозиторії вагінальні "ПАЛЬ САНА ДУО"

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

3. Найменування та адреса виробника:

ТОВ «ОЛІВІН ФАРМ», код ЄДРПОУ 42265734,
Україна, 02125, Київ, вул. Вискрезенська, буд. 16-Г, оф. 37;
e-mail: olivinpharm@olivinpharm.com.ua; тел. +38 068 508-23-62

Адреса виробничої ділянки:

ПАТ «МОНФАРМ», Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, 8

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

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

- **Технічному регламенту щодо медичних виробів,**

затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. № 753

6. Призначений орган з оцінки відповідності:

ОС «СЕРТ АСУ» ТОВ «СЕЦ АСУ»,
ідентифікаційний номер призначення UA.TR.130,
вул. Академіка Проскури, 1, м. Харків, 61085,
код ЄДРПОУ 36987763,
т. (057) 763-12-57 / e-mail: certasu200@gmail.com

UA.TR.130

(найменування, ідентифікаційний номер згідно з реєстром призначених органів)

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

(опис робіт з оцінки відповідності)

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

(Дії за термін дії сертифіката(-ів))

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

м. Київ	29.08.2025 р.	28.08.2030 р.
(місце видачі)	(дата складення декларації)	(термін дії декларації до)

Директор
ТОВ «ОЛІВІН ФАРМ» _____ **Сергеєва С.А.**

(підпис)

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

[illegible]

Проміжний

[illegible] «СЕП АСУ»
ОС «СЕРТ АСУ»

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Зареєстровано в Реєстрі органу України 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 СДРПОУ 42265734
юридична адреса: **вул. Воскресенська, буд. 16-Г, оф. 37, Київ, 02125, Україна**
(адреси виробничих ділянок наведено на стор. 2 цього сертифіката)

є основно проектування, виробництва та остаточної перевірки готової продукції:
Ректально-вагінальні суппозиторії
(перелік медичних виробів наведено на стор. 2 цього сертифіката)

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

і визнана відповідною.

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

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

10200
Сертифікація продукції

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

Керівник органу України відповідності
ОС "СЕРТ АСУ" МП (підпис) Ірина КОРМІЛЕНЬ (ім'я та прізвище)

Чинність сертифіката відповідно [illegible]

Додаток

Частина 1 Додатку до сертифікату відповідності № UA/TR.130.2499/1-25 від 29 серпня 2025 р.

ФОРМА

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

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

Дата реєстрації: 29 серпня 2025 р.

Дійсний до: 28 серпня 2030 р.

Сфера дії сертифіката на технічно вантажні виробники (назва):

– вул. Заводська, 8, селищі Апостолове, Апостолівський р-н, Дніпропетровська обл., 19151, Україна.

Сфера дії сертифіката на технічно вантажні медичні виробів:

№ п/п	Перелік медичних виробів українською мовою	Перелік медичних виробів англійською мовою	Клас медичного виробу, згідно з додатком 2 до Технічного регламенту 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 "РЕГАНОРМ"	Suppositories vaginal "REGANORM"	IIa
6	Супозиторії вагінальні "ВАГІХІЛ"	Suppositories vaginal "VAGIHYL"	IIa
7	Супозиторії вагінальні "ТЕРКОНОВА"	Suppositories vaginal "TERKSONOVA"	III
8	Супозиторії вагінальні "ТЕРКОНОРМ"	Suppositories vaginal "TERKONORM"	III
9	Супозиторії вагінальні "ЛІДІМЕК"	Suppositories vaginal "LADYMEC"	IIa
10	Супозиторії ректально-вагінальні "ЛІДІМЕК УЛЬТРА"	Suppositories rectal-vaginal "LADYMEC ULTRA"	III
11	Супозиторії вагінальні "ГЛАЗ САНА"	Suppositories vaginal "GLAZ SANA"	IIa
12	Супозиторії вагінальні "ГЛАЗ САНА ДУО"	Suppositories vaginal "GLAZ SANA DUO"	IIa
13	Супозиторії ректально-вагінальні "ПЛАЗНЕКА"	Suppositories rectal-vaginal "PLAZNEKA"	III
14	Супозиторії ректально-вагінальні "СЕРАДІМ"	Suppositories rectal-vaginal "SERADIM"	III
15	Супозиторії ректально-вагінальні "ПРОГІНОВА ПЛЮС"	Suppositories rectal-vaginal "PROGINOVA PLUS"	III
16	Супозиторії ректально-вагінальні "ПРОГІНЕК"	Suppositories rectal-vaginal "PROGINEC"	III
17	Супозиторії ректально-вагінальні "ПРОГІНЕК фарма"	Suppositories rectal-vaginal "PROGINEC pharm"	III

Всього: 17 найменувань.

Керівник органу з оцінки відповідності ТОВ "ОС "СЕРТАСУ"

Ігнат КОЗАМИРА

МП

Додаток 1 до Додатку до сертифікату відповідності № UA/TR.130.2499/1-25 від 29 серпня 2025 р.

[illegible]

[illegible] «СЕРТАСУ»

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Зареєстровано в Реєстрі органу з оцінки відповідності № UA.TR.130.24097-25

Дата реєстрації: 29 серпня 2025 р.

Дійсний до: 28 серпня 2030 р.

Сфера дії та зобов'язання:

- *Сертифікат розповсюджується лише на зазначені в ньому вироби та виробничі площі.*
- *Протягом всього терміну дії сертифікату орган з оцінки відповідності, який сплачує управління якістю, про будь-які зміни в системі управління якістю або стосовно цих виробів. Орган з оцінки відповідності повинен виконувати дії та вживати, як передбачено технічною документацією.*
- *Орган з оцінки відповідності має періодично проводити перевірки на підтвердження того, щоб зареєстрована в технічному виробництві система управління якістю, а також необхідні коригувальні дії при виявленні несумісностей.*
- *Орган з оцінки відповідності має право проводити позапланові перевірки без попереднього повідомлення. Під час позапланових перевірок орган з оцінки відповідності може проводити випробування медичних виробів або доручати до виробника проводити випробування медичних виробів, що виробляються, з метою перевірки належного функціонування системи управління якістю.*

Умови, при яких сертифікат втрачає чинність:

- *Внесення змін до системи якості управління якістю без перегляду та обумовлювання органом з оцінки відповідності.*
- *Незадовільні результати планового наглядового перегляду.*
- *Відмова від проведення планово-наглядових перевірок.*

Додаткові відомості:

Реєстр виробів дійсний «ПРОДУКТИЦАРТ».

Позначування відповідності та маркування виробу:

Для нанесення знаку відповідності відповідно до положення на ці цілі виробу, що відносяться до класу III цей сертифікат зобов'язує ідентифікуватися з сертифікатом перевірки проекту медичного виробу.

При нанесенні технічних даних умов виробник може, окрім даних, що відповідають на нанесення наведених вище відповідності технічних регламентів, ідентифікуватися номером органу з оцінки відповідності ОС «СЕРТАСУ».

UA.TR.130

План контрольних планових перевірок *(без відомого відповідного органу не дійсний):*

Перший плановий період (2025 р.)	*від*	*м.п.*
Другий плановий період (2027 р.)	*від*	*м.п.*
Третій плановий період (2029 р.)	*від*	*м.п.*
Четвертий плановий період (2029 р.)	*від*	*м.п.*

Керівник органу з оцінки відповідності
ОС «СЕРТАСУ»

МП

[illegible]

[illegible]

Ф-44/03-05

ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОНФАРМ"

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5

Назва препарату за НД: Медичний виріб «РЕГІАНОРМ», супозиторії вагінальні №10

Номер партії: 171225-1 Кількість в партії: 3 200 уп.

Дата виготовлення: 18.12.2025 р. Використати до: 2027-12

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

№ з/п	Найменування показників	Вимоги НД	Результати випробувань
1	Зовнішній вигляд	Тверді з гладкою поверхнею супозиторії циліндричної форми змінного поперечного перерізу із загостреним кінцем. Допускається наявність пальоту на поверхні супозиторію мармуровість та вкраплення. На поздовжньому зрізі допускається наявність повітряного стрижня та/або лійкоподібної заглибини.	*Відповідає*
2	Колір	Супозиторії білого або білого з жовтуватим відтінком кольору	*Відповідає*
3	Запах	Властивий використовуваній сировині.	*Відповідає*
4	Маса супозиторію, г	2,5 г ± 5%	*2,50*
5	Допустиме відхилення у масі супозиторію,%	5%	*Відповідає*
6	Однорідність маси	Витримує випробування	*(-0,4)-(+0,4)*
7	Температура плавлення	Не вище 37 °С	*35,5*
8	Час розпадання	Не більше 60 хвилин	*24*
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО/г, не більше 10^3	*Менше 10*
		Загальне число дріжджових та плісенелих грибів (ТУМС), КУО/г, не більше 10^2	*Менше 10*
		Не дозволено бактерії роду Enterobacteriaceae в 1 г	*Не виявлено*
		Не дозволено Pseudomonas aeruginosa в 1 г	*Не виявлено*
		Не дозволено Staphylococcus aureus в 1 г	*Не виявлено*

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

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

ВИСНОВОК:

Зазначена партія медичних виробів відповідає вимогам ТУ У 20.4.42265734-002:2021 за перевіреними показниками.

Виконавець: _____ Чепуренко О.В.

Начальник ВКЯ _____ Сафронюк Н.Д. Дата 24.12.2025 р.

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ОЛІВІН ФАРМ"
[illegible]
Код ЄДРПОУ 42265734
[illegible]

ДЕКЛАРАЦІЯ про відповідність № 03/08-25

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

Вагінальні супозиторії:

- Супозиторії вагінальні "РЕГІАПОРМ"
- Супозиторії вагінальні "ВАГІХНІР"
- Супозиторії вагінальні "ПАЛЬ САНА"
- Супозиторії вагінальні "ПАЛЬ САНА ДУО"

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

3. Найменування та адреса виробника:

ТОВ «ОЛІВІН ФАРМ», код ЄДРПОУ 42265734,
Україна, 02125, Київ, вул. Вискрезенська, буд. 16-Г, оф. 37;
e-mail: olivinpharm@olivinpharm.com.ua; тел. +38 068 508-23-62

Адреса виробничої ділянки:

ПАТ «МОНФАРМ», Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Авраміївка, вул. Заводська, 8

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

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

- **Технічному регламенту щодо медичних виробів,**

затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. № 753

6. Призначений орган з оцінки відповідності:

ОС «СЕРТ АСУ» ТОВ «СЕЦ АСУ»,
ідентифікаційний номер призначення UA.TR.130,
вул. Академіка Проскури, 1, м. Харків, 61085,
код ЄДРПОУ 36987763,
т. (057) 763-12-57 / e-mail: certasu200@gmail.com

UA.TR.130

(найменування, ідентифікаційний номер згідно з реєстром, призначених органів)

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

(опис робіт з оцінки відповідності)

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

(Дії за термін дії сертифіката(-ів))

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

м. Київ	29.08.2025 р.	28.08.2030 р.
(місце видачі)	(дата складення декларації)	(термін дії декларації до)

Директор
ТОВ «ОЛІВІН ФАРМ» _____ **Сергеєва С.А.**

(підпис)

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

[illegible]

Проміжний

[illegible] «СЕП АСУ»
ОС «СЕРТ АСУ»

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Зареєстровано в Реєстрі органу України 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 СДРПОУ 42265734
юридична адреса: **вул. Воскресенська, буд. 16-Г, оф. 37, Київ, 02125, Україна**
(адреси виробничих ділянок наведено на стор. 2 цього сертифіката)

є основно проектування, виробництва та остаточної перевірки готової продукції:
Ректально-вагінальні суппозиторії
(перелік медичних виробів наведено на стор. 2 цього сертифіката)

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

і визнана відповідною.

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

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

10200
Сертифікація продукції

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

Керівник органу України відповідності
ОС "СЕРТ АСУ" МП (підпис) Ірина КОРМІЛЕНЬ (ім'я та прізвище)

Чинність сертифіката відповідно [illegible]

Додаток

Частина 1 Додатку до сертифікату відповідності № UA/TR.130.2499/1-25 від 29 серпня 2025 р.

ФОРМА

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

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

Дата реєстрації: 29 серпня 2025 р.

Дійсний до: 28 серпня 2030 р.

Сфера дії сертифіката на технічно вантажні виробники (назва):

– вул. Заводська, 8, селищі Апостолове, Апостолівський р-н, Дніпропетровська обл., 19151, Україна.

Сфера дії сертифіката на технічно вантажні медичні виробів:

№ п/п	Перелік медичних виробів українською мовою	Перелік медичних виробів англійською мовою	Клас медичного виробу, згідно з додатком 2 до Технічного регламенту 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 "РЕГАНОРМ"	Suppositories vaginal "REGANORM"	IIa
6	Супозиторії вагінальні "ВАГІХІЛ"	Suppositories vaginal "VAGIHYL"	IIa
7	Супозиторії вагінальні "ТЕРКОНОВА"	Suppositories vaginal "TERKSONOVA"	III
8	Супозиторії вагінальні "ТЕРКОНОРМ"	Suppositories vaginal "TERKONORM"	III
9	Супозиторії вагінальні "ЛІДІМЕК"	Suppositories vaginal "LADYMEC"	IIa
10	Супозиторії ректально-вагінальні "ЛІДІМЕК УЛЬТРА"	Suppositories rectal-vaginal "LADYMEC ULTRA"	III
11	Супозиторії вагінальні "ГЛАЗ САНА"	Suppositories vaginal "GLAZ SANA"	IIa
12	Супозиторії вагінальні "ГЛАЗ САНА ДУО"	Suppositories vaginal "GLAZ SANA DUO"	IIa
13	Супозиторії ректально-вагінальні "ПЛАЗНЕКА"	Suppositories rectal-vaginal "PLAZNEKA"	III
14	Супозиторії ректально-вагінальні "СЕРАДІМ"	Suppositories rectal-vaginal "SERADIM"	III
15	Супозиторії ректально-вагінальні "ПРОГІНОВА ПЛЮС"	Suppositories rectal-vaginal "PROGINOVA PLUS"	III
16	Супозиторії ректально-вагінальні "ПРОГІНЕК"	Suppositories rectal-vaginal "PROGINEC"	III
17	Супозиторії ректально-вагінальні "ПРОГІНЕК фарма"	Suppositories rectal-vaginal "PROGINEC pharm"	III

Всього: 17 найменувань.

Керівник органу з оцінки відповідності ТОВ "ОС "СЕРТАСУ"

Ігнат КОЗАМИРА

МП

Додаток 1 до Додатку до сертифікату відповідності № UA/TR.130.2499/1-25 від 29 серпня 2025 р.

[illegible]

[illegible] «СЕРТАСУ»

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Зареєстровано в Реєстрі органу з оцінки відповідності № UA.TR.130.24097-25

Дата реєстрації: 29 серпня 2025 р.

Дійсний до: 28 серпня 2030 р.

Сфера дії та зобов'язання:

- *Сертифікат розповсюджується лише на зазначені в ньому вироби та виробничі площі.*
- *Протягом всього терміну дії сертифікату орган з оцінки відповідності, який сплачує управління якістю, про будь-які зміни в системі управління якістю або стосовно цих виробів. Орган з оцінки відповідності повинен виконувати дії та вживати, як передбачено технічною документацією.*
- *Орган з оцінки відповідності має періодично проводити перевірки на підтвердження того, щоб зареєстрована в технічному виробництві система управління якістю, а також необхідні коригувальні дії при виявленні несумісностей.*
- *Орган з оцінки відповідності має право проводити позапланові перевірки без попереднього повідомлення. Під час позапланових перевірок орган з оцінки відповідності може проводити випробування медичних виробів або доручати до виробника проводити випробування медичних виробів, що виробляються, з метою перевірки належного функціонування системи управління якістю.*

Умови, при яких сертифікат втрачає чинність:

- *Внесення змін до системи якості управління якістю без перегляду та обумовлювання органом з оцінки відповідності.*
- *Незадовільні результати планового наглядового перегляду.*
- *Відмова від проведення планово-наглядових перевірок.*

Додаткові відомості:

Реєстр виробів дійсний «ПРОДУКТИЦАРТ».

Позначування відповідності та маркування виробу:

Для нанесення знаку відповідності відповідно до положення на ці цілі виробу, що відносяться до класу III цей сертифікат зобов'язує ідентифікуватися з сертифікатом перевірки проекту медичного виробу.

При нанесенні технічних даних умов виробник може, окрім даних, що відповідають на нанесення наведених вище відповідності технічних регламентів, ідентифікуватися номером органу з оцінки відповідності ОС «СЕРТАСУ».

UA.TR.130

План контрольних планових перевірок *(без відомого відповідного органу не дійсний):*

Перший плановий період (2025 р.)	*від*	*м.п.*
Другий плановий період (2027 р.)	*від*	*м.п.*
Третій плановий період (2029 р.)	*від*	*м.п.*
Четвертий плановий період (2029 р.)	*від*	*м.п.*

Керівник органу з оцінки відповідності
ОС «СЕРТАСУ»

МП

[illegible]

[illegible]

Ф-44/03-05

ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОНФАРМ"

19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Лесниківка, вул. Заводська, 8
р/р UA UA 803545070000030023-014047 в ф ЧЕРКАСЬКОУ АТ ОЩАДБАНК
м. ЧЕРКАСИ МФО 354507 Код ЄДРПОУ 00374870
Тел. (07145) 2-53-85, 2-14-39, 2-15-87
Сертифікат відповідності СУЯ вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2018 № UA.SM.206-23

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 6

Назва препарату за НД: Медичний виріб «РЕЛАНОРМ», супозиторії вагінальні №10

Серія: 171225-3 Кількість упаковок: 3202 уп

Дата виготовлення: 18.12.25 р. Вживати до: 2027-12

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

№ п/п	Найменування показників	Норми НД	Результати випробувань
1	Зовнішній вигляд	Тверді з гладкою поверхнею суппозиторії циліндричної форми, гострого конічного торця із заглибленням ніжки. Допускається наявність нальоту на поверхні суппозиторіїв, мармуровість та нерівність. На поперечному зрізі допускається наявність повітряного стрижня, слабо помітної зернистости.	*Відповідає*
2	Колір	Суппозиторії білого або білого з жовтуватим відтінком кольору	*Відповідає*
3	Запах	Специфічний, притаманний основі.	*Відповідає*
4	Маса суппозиторію, г	2,5 г ± 5%	*2,50*
5	Допустиме відхилення у масі суппозиторію, %	5%	*Відповідає*
6	Однорідність маси	Витримує випробування	*(0,0)-(+0,0)*
7	Температура плавлення	Не вище 37 °С	*35,5*
8	Час розпадання	Не більше 60 хвилин	*27*
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число життєздатних аеробних бактерій (ТАМС), КУО/г, не більше 10^5	*Менше 10*
		Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС), КУО/г, не більше 10^2	*Менше 10*
		Не допускається бактерії роду Enterobacteriaceae в 1 г	*Не виявлено*
		Не допускається Pseudomonas aeruginosa в 1 г	*Не виявлено*
		Не допускається Staphylococcus aureus в 1 г	*Не виявлено*

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

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

ВИСНОВОК:

Зазначена партія медичних виробів відповідає вимогам ТУ У 22442267.34-002:2021 за перевіреними показниками.

Виконавець: Чепурненко О. В.

Начальник ВКЯ: Сафронова Н. В. Дата: 22.12.2025 р.

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ

СІСТЕМ ФАРМ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ОЛІВІН ФАРМ"
[illegible]
Код ЄДРПОУ 42265734
[illegible]

ДЕКЛАРАЦІЯ про відповідність № 03/08-25

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

Вагінальні супозиторії:

- Супозиторії вагінальні "РЕГІАПОРМ"
- Супозиторії вагінальні "ВАГІХНІР"
- Супозиторії вагінальні "ІЛАЛЬ САНА"
- Супозиторії вагінальні "ІЛАЛЬ САНА ДУО"

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

3. Найменування та адреса виробника:

ТОВ «ОЛІВІН ФАРМ», код ЄДРПОУ 42265734,
Україна, 02125, Київ, вул. Вискрезенська, буд. 16-Г, оф. 37;
e-mail: olivinpharm@olivinpharm.com.ua; тел. +38 068 508-23-62

Адреса виробничої ділянки:

ПАТ «МОНФАРМ», Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, 8

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

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

- **Технічному регламенту щодо медичних виробів,**

затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. № 753

6. Призначений орган з оцінки відповідності:

ОС «СЕРТ АСУ» ТОВ «СЕЦ АСУ»,
ідентифікаційний номер призначення UA.TR.130,
вул. Академіка Проскури, 1, м. Харків, 61085,
код ЄДРПОУ 36987763,
т. (057) 763-12-57 / e-mail: certasu200@gmail.com

UA.TR.130

(найменування, ідентифікаційний номер згідно з реєстром призначених органів)

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

(опис робіт з оцінки відповідності)

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

(Дії за термін дії сертифіката(-ів))

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

м. Київ	29.08.2025 р.	28.08.2030 р.
(місце видачі)	(дата складення декларації)	(термін дії декларації до)

Директор
ТОВ «ОЛІВІН ФАРМ» _____ **Сергеєва С.А.**

(підпис)

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

[illegible]

Проміжний

[illegible] «СЕП АСУ»
ОС «СЕРТ АСУ»

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Зареєстровано в Реєстрі органу України 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 СДРПОУ 42265734
юридична адреса: **вул. Воскресенська, буд. 16-Г, оф. 37, Київ, 02125, Україна**
(адреси виробничих ділянок наведено на стор. 2 цього сертифіката)

є основно проектування, виробництва та остаточної перевірки готової продукції:
Ректально-вагінальні суппозиторії
(перелік медичних виробів наведено на стор. 2 цього сертифіката)

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

і визнана відповідною.

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

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

10200
Сертифікація продукції

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

Керівник органу України відповідності
ОС "СЕРТ АСУ" МП (підпис) Ірина КОРМІЛЕНЬ (ім'я та прізвище)

Чинність сертифіката відповідно [illegible]

Додаток

Частина 1 Додатку до сертифікату відповідності № UA/TR.130.2499/1-25 від 29 серпня 2025 р.

ФОРМА

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

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

Дата реєстрації: 29 серпня 2025 р.

Дійсний до: 28 серпня 2030 р.

Сфера дії сертифіката на технічно вантажні виробники (назва):

– вул. Заводська, 8, селищі Апостолове, Апостолівський р-н, Дніпропетровська обл., 19151, Україна.

Сфера дії сертифіката на технічно вантажні медичні виробів:

№ п/п	Перелік медичних виробів українською мовою	Перелік медичних виробів англійською мовою	Клас медичного виробу, згідно з додатком 2 до Технічного регламенту 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 "РЕГАНОРМ"	Suppositories vaginal "REGANORM"	IIa
6	Супозиторії вагінальні "ВАГІХІЛ"	Suppositories vaginal "VAGIHYL"	IIa
7	Супозиторії вагінальні "ТЕРКОНОВА"	Suppositories vaginal "TERKSONOVA"	III
8	Супозиторії вагінальні "ТЕРКОНОРМ"	Suppositories vaginal "TERKONORM"	III
9	Супозиторії вагінальні "ЛІДІМЕК"	Suppositories vaginal "LADYMEC"	IIa
10	Супозиторії ректально-вагінальні "ЛІДІМЕК УЛЬТРА"	Suppositories rectal-vaginal "LADYMEC ULTRA"	III
11	Супозиторії вагінальні "ГЛАЗ САНА"	Suppositories vaginal "GLAZ SANA"	IIa
12	Супозиторії вагінальні "ГЛАЗ САНА ДУО"	Suppositories vaginal "GLAZ SANA DUO"	IIa
13	Супозиторії ректально-вагінальні "ПЛАЗНЕКА"	Suppositories rectal-vaginal "PLAZNEKA"	III
14	Супозиторії ректально-вагінальні "СЕРАДІМ"	Suppositories rectal-vaginal "SERADIM"	III
15	Супозиторії ректально-вагінальні "ПРОГІНОВА ПЛЮС"	Suppositories rectal-vaginal "PROGINOVA PLUS"	III
16	Супозиторії ректально-вагінальні "ПРОГІНЕК"	Suppositories rectal-vaginal "PROGINEC"	III
17	Супозиторії ректально-вагінальні "ПРОГІНЕК фарма"	Suppositories rectal-vaginal "PROGINEC pharm"	III

Всього: 17 найменувань.

Керівник органу з оцінки відповідності ТОВ "ОС "СЕРТАСУ"

Ігнат КОЗАМИРА

МП

Додаток 1 до Додатку до сертифікату відповідності № UA/TR.130.2499/1-25 від 29 серпня 2025 р.

[illegible]

[illegible] «СЕРТАСУ»

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Зареєстровано в Реєстрі органу з оцінки відповідності № UA.TR.130.24097-25

Дата реєстрації: 29 серпня 2025 р.

Дійсний до: 28 серпня 2030 р.

Сфера дії та зобов'язання:

- *Сертифікат розповсюджується лише на зазначені в ньому вироби та виробничі площі.*
- *Протягом всього терміну дії сертифікату орган з оцінки відповідності, який сплачує управління якістю, про будь-які зміни в системі управління якістю або стосовно цих виробів. Орган з оцінки відповідності повинен виконувати дії та вживати, як передбачено технічною документацією.*
- *Орган з оцінки відповідності має періодично проводити перевірки на підтвердження того, щоб зареєстрована в технічному виробництві система управління якістю, а також необхідні коригувальні дії при виявленні несумісностей.*
- *Орган з оцінки відповідності має право проводити позапланові перевірки без попереднього повідомлення. Під час позапланових перевірок орган з оцінки відповідності може проводити випробування медичних виробів або доручати до виробника проводити випробування медичних виробів, що виробляються, з метою перевірки належного функціонування системи управління якістю.*

Умови, при яких сертифікат втрачає чинність:

- *Внесення змін до системи якості управління якістю без перегляду та обумовлювання органом з оцінки відповідності.*
- *Незадовільні результати планового наглядового перегляду.*
- *Відмова від проведення планово-наглядових перевірок.*

Додаткові відомості:

Реєстр виробів дійсний «ПРОДУКТИЦАРТ».

Позначування відповідності та маркування виробу:

Для нанесення знаку відповідності відповідно до положення на ці цілі виробу, що відносяться до класу III цей сертифікат зобов'язує ідентифікуватися з сертифікатом перевірки проекту медичного виробу.

При нанесенні технічних даних умов виробник може, окрім даних, що відповідають на нанесення наведених вище відповідності технічних регламентів, ідентифікуватися номером органу з оцінки відповідності ОС «СЕРТАСУ».

UA.TR.130

План контрольних планових перевірок *(без відомого відповідного органу не дійсний):*

Перший плановий період (2025 р.)	*від*	*м.п.*
Другий плановий період (2027 р.)	*від*	*м.п.*
Третій плановий період (2029 р.)	*від*	*м.п.*
Четвертий плановий період (2029 р.)	*від*	*м.п.*

Керівник органу з оцінки відповідності
ОС «СЕРТАСУ»

МП

[illegible]

[illegible]

Ф-44/03-05

ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОНФАРМ"

19161, Черкаська обл., Умитський р-н, с. Аркадівка, вул. Заводська, 8
р/р UA471 A 505545070000026023001 2047 в ф/ЧЕРКАСЬКЕ ОУ АТ ОЩАДБАНК
м.ЧЕРКАСИ МФО 354507 Код ЄДРПОУ 18374870
Тел. (04746) 2-63-85, 2-17-59, 2-19-57
Сертифікат відповідності СУЯ вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2018 № UA.SM.295625

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 7

Назва препарату згідно НД: Медичний виріб «ГІГІЄНОРМ», суппозиторії ректальні №10

Номер серії: 171225-5 Кількість серії: 3204 уп

Дата виготовлення: 18.12.2025 р. Використати до: 2027-12

Сертифікат відповідності: UA.TR.130.2499.11-25 *Виробник ТОВ «ОЛІВІН ФАРМ»*

№ п/п	Найменування показників	Вимоги НД	Результати випробувань
1	Зовнішній вигляд	Тверді з гладкою поверхнею суппозиторії циліндричної форми з конусоподібним кінцем. Допускається наявність пошкоджень на поверхні суппозиторіїв, маркування та зрощення. На поздовжньому зрізі допускається наявність повітряного включення та/або лінійної ознаки.	*Відповідає*
2	Колір	Суппозиторії білого або білого з кремуватим відтінком кольору	*Відповідає*
3	Запах	Властивий використовуваній сировині.	*Відповідає*
4	Маса суппозиторіїв, г	2,5 г ± 5%	*2,59*
5	Допустиме відхилення у масі суппозиторіїв, %	5%	*Відповідає*
6	Однорідність маси	Відповідає вимогам	*(-0,3)-(+0,3)*
7	Температура плавлення	Не вище 37 °С	*35,0*
8	Час розпадуваності	Не більше 60 хвилин	*23*
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО/г, не більше 10^3	*Менше 10*
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС), КУО/г, не більше 10^2	*Менше 10*
		Не допускається бактерії роду Enterobacteriaceae в 1 г	*Не виявлено*
		Не допускається Pseudomonas aeruginosa в 1 г	*Не виявлено*
		Не допускається Staphylococcus aureus в 1 г	*Не виявлено*

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

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

ВИСНОВОК:

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

Виконавець: *Чопуренко О.В.*

Начальник ВКЯ: *Сафронюк Н.В.* Дата *25.12.2025 р.*

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ОЛІВІН ФАРМ"
[illegible]
Код ЄДРПОУ 42265734
[illegible]

ДЕКЛАРАЦІЯ про відповідність № 03/08-25

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

Вагінальні супозиторії:

- Супозиторії вагінальні "РЕГІАПОРМ"
- Супозиторії вагінальні "ВАГІХНІР"
- Супозиторії вагінальні "ПАЛЬ САНА"
- Супозиторії вагінальні "ПАЛЬ САНА ДУО"

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

3. Найменування та адреса виробника:

ТОВ «ОЛІВІН ФАРМ», код ЄДРПОУ 42265734,
Україна, 02125, Київ, вул. Вискрезенська, буд. 16-Г, оф. 37;
e-mail: olivinpharm@olivinpharm.com.ua; тел. +38 068 508-23-62

Адреса виробничої ділянки:

ПАТ «МОНФАРМ», Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Авраміївка, вул. Заводська, 8

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

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

- **Технічному регламенту щодо медичних виробів,**

затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. № 753

6. Призначений орган з оцінки відповідності:

ОС «СЕРТ АСУ» ТОВ «СЕЦ АСУ»,
ідентифікаційний номер призначення UA.TR.130,
вул. Академіка Проскури, 1, м. Харків, 61085,
код ЄДРПОУ 36987763,
т. (057) 763-12-57 / e-mail: certasu200@gmail.com

UA.TR.130

(найменування, ідентифікаційний номер згідно з реєстром, призначених органів)

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

(опис робіт з оцінки відповідності)

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

(Дії за термін дії сертифіката(-ів))

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

м. Київ	29.08.2025 р.	28.08.2030 р.
(місце видачі)	(дата складення декларації)	(термін дії декларації до)

Директор
ТОВ «ОЛІВІН ФАРМ» _____ **Сергеєва С.А.**

(підпис)

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

[illegible]

Проміжний

[illegible] «СЕРТ АСУ»
ОС «СЕРТ АСУ»

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Зареєстровано в Реєстрі органу України 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-Г, оф. 37, Київ, 02125, Україна**
(адреси виробничих ділянок наведено на стор. 2 цього сертифіката)

є основно проектування, виробництва та остаточної перевірки готової продукції:
Ректально-вагінальні суппозиторії
(перелік медичних виробів наведено на стор. 2 цього сертифіката)

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

і визнана відповідною.

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

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

10200
Сертифікація продукції

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

Керівник органу України відповідності
ОС «СЕРТ АСУ» МП (підпис) Ірина КОРМІЛЕНЬ (ім'я та прізвище)

Чинність сертифіката відповідно [illegible]

Додаток

Частина 1 Додатку до сертифікату відповідності № UA/TR.130.2499/1-25 від 29 серпня 2025 р.

ФОРМА

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

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

Дата реєстрації: 29 серпня 2025 р.

Дійсний до: 28 серпня 2030 р.

Сфера дії сертифіката на технічно вантажні виробники (назва):

– вул. Заводська, 8, селищі Апостолове, Апостолівський р-н, Дніпропетровська обл., 19151, Україна.

Сфера дії сертифіката на технічно вантажні медичні виробів:

№ п/п	Перелік медичних виробів українською мовою	Перелік медичних виробів англійською мовою	Клас медичного виробу, згідно з додатком 2 до Технічного регламенту 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 "РЕГАНОРМ"	Suppositories vaginal "REGANORM"	IIa
6	Супозиторії вагінальні "ВАГІХІЛ"	Suppositories vaginal "VAGIHYL"	IIa
7	Супозиторії вагінальні "ТЕРКОНОВА"	Suppositories vaginal "TERKSONOVA"	III
8	Супозиторії вагінальні "ТЕРКОНОРМ"	Suppositories vaginal "TERKONORM"	III
9	Супозиторії вагінальні "ЛІДІМЕК"	Suppositories vaginal "LADYMEC"	IIa
10	Супозиторії ректально-вагінальні "ЛІДІМЕК УЛЬТРА"	Suppositories rectal-vaginal "LADYMEC ULTRA"	III
11	Супозиторії вагінальні "ГЛАЗ САНА"	Suppositories vaginal "GLAZ SANA"	IIa
12	Супозиторії вагінальні "ГЛАЗ САНА ДУО"	Suppositories vaginal "GLAZ SANA DUO"	IIa
13	Супозиторії ректально-вагінальні "ПЛАЗНЕКА"	Suppositories rectal-vaginal "PLAZNEKA"	III
14	Супозиторії ректально-вагінальні "СЕРАДІМ"	Suppositories rectal-vaginal "SERADIM"	III
15	Супозиторії ректально-вагінальні "ПРОГІНОВА ПЛЮС"	Suppositories rectal-vaginal "PROGINOVA PLUS"	III
16	Супозиторії ректально-вагінальні "ПРОГІНЕК"	Suppositories rectal-vaginal "PROGINEC"	III
17	Супозиторії ректально-вагінальні "ПРОГІНЕК фарма"	Suppositories rectal-vaginal "PROGINEC pharm"	III

Всього: 17 найменувань.

Керівник органу з оцінки відповідності ТОВ "ОС "СЕРТАСУ"

Ігнат КОЗАМИРА

МП

Додаток 1 до Додатку до сертифікату відповідності № UA/TR.130.2499/1-25 від 29 серпня 2025 р.

[illegible]

[illegible] «СЕРТАСУ»

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Зареєстровано в Реєстрі органу з оцінки відповідності № UA.TR.130.24097-25

Дата реєстрації: 29 серпня 2025 р.

Дійсний до: 28 серпня 2030 р.

Сфера дії та зобов'язання:

- *Сертифікат розповсюджується лише на зазначені в ньому вироби та виробничі площі.*
- *Протягом всього терміну дії сертифікату орган з оцінки відповідності, який сплачує управління якістю, про будь-які зміни в системі управління якістю або стосовно цих виробів. Орган з оцінки відповідності повинен виконувати дії та вживати, як передбачено технічною документацією.*
- *Орган з оцінки відповідності має періодично проводити перевірки на підтвердження того, щоб зареєстрована в технічному виробництві система управління якістю, а також необхідні коригувальні дії при виявленні несумісностей.*
- *Орган з оцінки відповідності має право проводити позапланові перевірки без попереднього повідомлення. Під час позапланових перевірок орган з оцінки відповідності може проводити випробування медичних виробів або доручати до виробника проводити випробування медичних виробів, що виробляються, з метою перевірки належного функціонування системи управління якістю.*

Умови, при яких сертифікат втрачає чинність:

- *Внесення змін до системи якості управління якістю без перегляду та обумовлювання органом з оцінки відповідності.*
- *Незадовільні результати планового наглядового перегляду.*
- *Відмова від проведення планово-наглядових перевірок.*

Додаткові відомості:

Реєстр виробів дійсний «ПРОДУКТИЦАРТ».

Позначування відповідності та маркування виробу:

Для нанесення знаку відповідності відповідно до положення на ці цілі виробу, що відносяться до класу III цей сертифікат зобов'язує ідентифікуватися з сертифікатом перевірки проекту медичного виробу.

При нанесенні технічних даних умов виробник може, окрім даних, що відповідають на нанесення наведених вище відповідності технічних регламентів, ідентифікуватися номером органу з оцінки відповідності ОС «СЕРТАСУ».

UA.TR.130

План контрольних планових перевірок *(без відомого відповідного органу не дійсний):*

Перший плановий період (2025 р.)	*від*	*м.п.*
Другий плановий період (2027 р.)	*від*	*м.п.*
Третій плановий період (2029 р.)	*від*	*м.п.*
Четвертий плановий період (2029 р.)	*від*	*м.п.*

Керівник органу з оцінки відповідності
ОС «СЕРТАСУ»

МП

[illegible]

[illegible]

Ф-44/01-05

ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"УКРФАРМ"

19161, Черкаська обл., м.Умань, вул.Г.Апостола, буд.Заводська, 8
р/р IBAN UA 579543070000026000470142017 в ФІЛІЯ ЧУКАСІВСЬКЕ ОУ АТ ОТП БАНК
м.ПРИЛУКИ, МФО 354507, Код ЄДРПОУ 03379350
Тел. (04745) 2-59-85, 2-14-59, 2-19-37
Сертифікат відповідності СУЯ вимогам ДСТУ ЕН ISO 13485:2018 № UA.SM.295-25

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2

Назва препарату НТД: Медичний виріб «ПЛАНОР®» суцільнотканинний №10

Номер серії: 10/326-1 Кількість серії: 3 205 уп.

Дата виготовлення: 18.05.2025р. Вироблено до: 2028-03

Сертифікат відповідності: UA.TR.130.24997.05 Виробник ТОВ «ОПТИМІ ФАРМ»

№ п/п	Найменування показників	Норми НД	Результат випробувань
1	Зовнішній вигляд	Тверді з чорного поперечно-сукноткацької фарби жорсткого трикутного профілю з загостреними кінцями. Допускається наявність нетканої на поверхні суцільнотканинної мембрани та вкраплення. На поперечному розрізі полотнища має вигляд поперечного обрізка чорно-білого кольорів.	Відповідає
2	Колір	Суцільнотканинна білого або білого з жовтуватим відтінком кольору	Відповідає
3	Запах	Властивий лікарській сировині.	Відповідає
4	Маса суцільнотканини, г	2,5 г ± 5%	2,50
5	Допустимі відхилення маси, %	±5%	Відповідає
6	Однорідність маси	Відповідає (0,2-0,03)	(0,2-0,03)
7	Температура плавлення	Не нижче 37°С	36,4
8	Часткова кількість мікробіологічних частинок	Не більше 60 частинок	19
		Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО/г, не більше 10²	Менше 10
		Загальна кількість грибів плісеневих та дріжджових (ТЗМС), КУО/г, не більше 10²	Менше 10
		Не допускається бактерії роду Enterobacteriaceae в 1 г	Не виявлено
		Не допускається Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Не виявлено
		Не допускається Staphylococcus aureus в 1 г	Не виявлено

Упаковка: по 5 суцільнотканинних в блістер, по 2 блістери у картон. В картону.

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

ВИСНОВОК:

Зазначена партія медичних виробів відповідає вимогам ТУ У 21.4-42105734-002:2021 за перевіреними показниками.

Виконавець: Пецуренко О.В. Дата 18.05.2025р

Начальник ВКЯ Дата 26.03.2026р

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ОЛІВІН ФАРМ"
[illegible]
Код ЄДРПОУ 42265734
[illegible]

ДЕКЛАРАЦІЯ про відповідність № 03/08-25

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

Вагінальні супозиторії:

- Супозиторії вагінальні "РЕГІАПОРМ"
- Супозиторії вагінальні "ВАГІХНІР"
- Супозиторії вагінальні "ПАЛЬ САНА"
- Супозиторії вагінальні "ПАЛЬ САНА ДУО"

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

3. Найменування та адреса виробника:

ТОВ «ОЛІВІН ФАРМ», код ЄДРПОУ 42265734,
Україна, 02125, Київ, вул. Вискрезенська, буд. 16-Г, оф. 37;
e-mail: olivinpharm@olivinpharm.com.ua; тел. +38 068 508-23-62

Адреса виробничої ділянки:

ПАТ «МОНФАРМ», Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Авраміївка, вул. Заводська, 8

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

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

- **Технічному регламенту щодо медичних виробів,**

затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. № 753

6. Призначений орган з оцінки відповідності:

ОС «СЕРТ АСУ» ТОВ «СЕЦ АСУ»,
ідентифікаційний номер призначення UA.TR.130,
вул. Академіка Проскури, 1, м. Харків, 61085,
код ЄДРПОУ 36987763,
т. (057) 763-12-57 / e-mail: certasu200@gmail.com

UA.TR.130

(найменування, ідентифікаційний номер згідно з реєстром, призначених органів)

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

(опис робіт з оцінки відповідності)

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

(Дії за термін дії сертифіката(-ів))

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

м. Київ	29.08.2025 р.	28.08.2030 р.
(місце видачі)	(дата складення декларації)	(термін дії декларації до)

Директор
ТОВ «ОЛІВІН ФАРМ» _____ **Сергеєва С.А.**

(підпис)

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

[illegible]

Проміжний

[illegible] «СЕРТ АСУ»
ОС «СЕРТ АСУ»

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Зареєстровано в Реєстрі органу України 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 СДРПОУ 42265734
юридична адреса: **вул. Воскресенська, буд. 16-Г, оф. 37, Київ, 02125, Україна**
(адреси виробничих ділянок наведено на стор. 2 цього сертифіката)

є основно проектування, виробництва та остаточної перевірки готової продукції:
Ректально-вагінальні суппозиторії
(перелік медичних виробів наведено на стор. 2 цього сертифіката)

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

і визнана відповідною.

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

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

10200
Сертифікація продукції

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

Керівник органу України відповідності
ОС «СЕРТ АСУ» МП (підпис) Ірина КОРМІЛЕНЬ (ім'я та прізвище)

Чинність сертифіката відповідно [illegible]

Додаток

Частина 1 Додатку до сертифікату відповідності № UA/TR.130.2499/1-25 від 29 серпня 2025 р.

ФОРМА

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

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

Дата реєстрації: 29 серпня 2025 р.

Дійсний до: 28 серпня 2030 р.

Сфера дії сертифіката на технічно вантажні виробники (назва):

– вул. Заводська, 8, селищі Апостолове, Апостолівський р-н, Дніпропетровська обл., 19151, Україна.

Сфера дії сертифіката на технічно вантажні медичні виробів:

№ п/п	Перелік медичних виробів українською мовою	Перелік медичних виробів англійською мовою	Клас медичного виробу, згідно з додатком 2 до Технічного регламенту 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 "РЕГАНОРМ"	Suppositories vaginal "REGANORM"	IIa
6	Супозиторії вагінальні "ВАГІХІЛ"	Suppositories vaginal "VAGIHYL"	IIa
7	Супозиторії вагінальні "ТЕРКОНОВА"	Suppositories vaginal "TERKSONOVA"	III
8	Супозиторії вагінальні "ТЕРКОНОРМ"	Suppositories vaginal "TERKONORM"	III
9	Супозиторії вагінальні "ЛІДІМЕК"	Suppositories vaginal "LADYMEC"	IIa
10	Супозиторії ректально-вагінальні "ЛІДІМЕК УЛЬТРА"	Suppositories rectal-vaginal "LADYMEC ULTRA"	III
11	Супозиторії вагінальні "ГЛАЗ САНА"	Suppositories vaginal "GLAZ SANA"	IIa
12	Супозиторії вагінальні "ГЛАЗ САНА ДУО"	Suppositories vaginal "GLAZ SANA DUO"	IIa
13	Супозиторії ректально-вагінальні "ПЛАЗНЕКА"	Suppositories rectal-vaginal "PLAZNEKA"	III
14	Супозиторії ректально-вагінальні "СЕРАДІМ"	Suppositories rectal-vaginal "SERADIM"	III
15	Супозиторії ректально-вагінальні "ПРОГІНОВА ПЛЮС"	Suppositories rectal-vaginal "PROGINOVA PLUS"	III
16	Супозиторії ректально-вагінальні "ПРОГІНЕК"	Suppositories rectal-vaginal "PROGINEC"	III
17	Супозиторії ректально-вагінальні "ПРОГІНЕК фарма"	Suppositories rectal-vaginal "PROGINEC pharm"	III

Всього: 17 найменувань.

Керівник органу з оцінки відповідності ТОВ "ОС "СЕРТАСУ"

Ігнат КОЗАМИРА

МП

Додаток 1 до Додатку до сертифікату відповідності № UA/TR.130.2499/1-25 від 29 серпня 2025 р.

[illegible]

[illegible] «СЕРТАСУ»

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Зареєстровано в Реєстрі органу з оцінки відповідності № UA.TR.130.24097-25

Дата реєстрації: 29 серпня 2025 р.

Дійсний до: 28 серпня 2030 р.

Сфера дії та зобов'язання:

- *Сертифікат розповсюджується лише на зазначені в ньому вироби та виробничі площі.*
- *Протягом всього терміну дії сертифікату орган з оцінки відповідності, який сплачує управління якістю, про будь-які зміни в системі управління якістю або стосовно цих виробів. Орган з оцінки відповідності повинен виконувати дії та вживати, як передбачено технічною документацією.*
- *Орган з оцінки відповідності має періодично проводити перевірки на підтвердження того, щоб зареєстрована в технічному виробництві система управління якістю, а також необхідні коригувальні дії при виявленні несумісностей.*
- *Орган з оцінки відповідності має право проводити позапланові перевірки без попереднього повідомлення. Під час позапланових перевірок орган з оцінки відповідності може проводити випробування медичних виробів або доручати до виробника проводити випробування медичних виробів, що виробляються, з метою перевірки належного функціонування системи управління якістю.*

Умови, при яких сертифікат втрачає чинність:

- *Внесення змін до системи якості управління якістю без перегляду та обумовлювання органом з оцінки відповідності.*
- *Незадовільні результати планового наглядового перегляду.*
- *Відмова від проведення планово-наглядових перевірок.*

Додаткові відомості:

Реєстр виробів дійсний «ПРОДУКТИЦАРТ».

Позначування відповідності та маркування виробу:

Для нанесення знаку відповідності відповідно до положення на ці цілі виробу, що відносяться до класу III цей сертифікат зобов'язує ідентифікуватися з сертифікатом перевірки проекту медичного виробу.

При нанесенні технічних даних умов виробник може, окрім даних, що відповідають на нанесення наведених вище відповідності технічних регламентів, ідентифікуватися номером органу з оцінки відповідності ОС «СЕРТАСУ».

UA.TR.130

План контрольних планових перевірок *(без відомого відповідного органу не дійсний):*

Перший плановий період (2025 р.)	*від*	*м.п.*
Другий плановий період (2027 р.)	*від*	*м.п.*
Третій плановий період (2029 р.)	*від*	*м.п.*
Четвертий плановий період (2029 р.)	*від*	*м.п.*

Керівник органу з оцінки відповідності
ОС «СЕРТАСУ»

МП

[illegible]

[illegible]

ф-44/03-25

ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОНФАРМ"

19.61, Черкаська обл., Уманський р-н, с.Адамівка, вул. Заводська, 8
р/р IBAN UA 303540070000000003-01-0047 в ФІЛІЯ ЧЕРКАСЬКЕ ОУ АТ ОТП БАНК
м.ЧЕРКАСИ МФО 354507 Ідн.СПРПОУ 309-0850
Тел.: (04746) 2-93-83, 2-14-59, 2-19-57
Сертифікат відповідності СУЯ вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2016 № UA.SM.296-25

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 8

Найменування ЛЗ: Модуляторний гель «РЕГІАПОРМ», супозиторії вагінальні №10

Серія: 101225-1 Кількість в серії: 3200 уп.

Дата виготовлення: 19.12.2025 р. Не рекомендовано до: 2027 - 12

Сертифікат відповідності: UA.UR.130.2499/1-25 Видано ТОВ «ОЛТЕРІЛ ФАРМА»

№ п/п	Найменування показників	Вимоги НД	Результати випробувань
1	Зовнішній вигляд	Гель з гладкою поверхнею супозиторій циліндричної форми з вільного спереду і закритого ззаду. Допустимий незначний перегин та нерівності. На поперечному розрізі допускається наявність повітряних включень.	Відповідає
2	Колір	Супозиторії білого або білого з кремовим відтінком кольору	Відповідає
3	Запах	Специфічний лікарський, що нагадує	Відповідає
4	Маса супозиторія, г	2,5 г – 5%	2,50
5	Допустиме відхилення у масі супозиторія, %	5%	Відповідає
6	Однорідність маси	Витримує випробування	(0,3)-(0,9)
7	Температура плавлення	Не вище 37 °С	35,7
8	Часткова розчинність	Не більше 60 хвилин	22
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число життєздатних мікроорганізмів (ТАМС), КУО/г, не більше 10^3	Менше 10
		Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС), КУО/г, не більше 10^2	Менше 10
		Не допускається бактерії роду Escherichia coli	Не виявлено
		Не допускається Pseudomonas aeruginosa	Не виявлено
		Не допускається Staphylococcus aureus	Не виявлено

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

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

ВИСНОВОК:

Лікарський засіб серії відповідає вимогам ТУ У 20.4-42035734-002:2021 за перевіреними показниками.

Виконавець: Чепурченко О.

Начальник ВКЯ: Сабрамбек Н.А. Дата: 22.12.2025

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ОЛІВІН ФАРМ"
[illegible]
Код ЄДРПОУ 42265734
[illegible]

ДЕКЛАРАЦІЯ про відповідність № 03/08-25

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

Вагінальні супозиторії:

- Супозиторії вагінальні "РЕГІАПОРМ"
- Супозиторії вагінальні "ВАГІХНІР"
- Супозиторії вагінальні "ПАЛЬ САНА"
- Супозиторії вагінальні "ПАЛЬ САНА ДУО"

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

3. Найменування та адреса виробника:

ТОВ «ОЛІВІН ФАРМ», код ЄДРПОУ 42265734,
Україна, 02125, Київ, вул. Вискрезенська, буд. 16-Г, оф. 37;
e-mail: olivinpharm@olivinpharm.com.ua; тел. +38 068 508-23-62

Адреса виробничої ділянки:

ПАТ «МОНФАРМ», Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, 8

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

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

- **Технічному регламенту щодо медичних виробів,**

затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. № 753

6. Призначений орган з оцінки відповідності:

ОС «СЕРТ АСУ» ТОВ «СЕЦ АСУ»,
ідентифікаційний номер призначення UA.TR.130,
вул. Академіка Проскури, 1, м. Харків, 61085,
код ЄДРПОУ 36987763,
т. (057) 763-12-57 / e-mail: certasu200@gmail.com

UA.TR.130

(найменування, ідентифікаційний номер згідно з реєстром призначених органів)

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

(опис робіт з оцінки відповідності)

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

(Дії за термін дії сертифіката(-ів))

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

м. Київ	29.08.2025 р.	28.08.2030 р.
(місце видачі)	(дата складення декларації)	(термін дії декларації до)

Директор
ТОВ «ОЛІВІН ФАРМ» _____ **Сергеєва С.А.**

(підпис)

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

[illegible]

Проміжний

[illegible] «СЕРТ АСУ»
ОС «СЕРТ АСУ»

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Зареєстровано в Реєстрі органу України 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 СДРПОУ 42265734
юридична адреса: **вул. Воскресенська, буд. 16-Г, оф. 37, Київ, 02125, Україна**
(адреси виробничих ділянок наведено на стор. 2 цього сертифіката)

є основно проектування, виробництва та остаточної перевірки готової продукції:
Ректально-вагінальні суппозиторії
(перелік медичних виробів наведено на стор. 2 цього сертифіката)

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

і визнана відповідною.

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

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

10200
Сертифікація продукції

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

Керівник органу України відповідності
ОС «СЕРТ АСУ» МП (підпис) Ірина КОРМІЛЕНЬ (ім'я та прізвище)

Чинність сертифіката відповідно [illegible]

Додаток

Частина 1 Додатку до сертифікату відповідності № UA/TR.130.2499/1-25 від 29 серпня 2025 р.

ФОРМА

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

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

Дата реєстрації: 29 серпня 2025 р.

Дійсний до: 28 серпня 2030 р.

Сфера дії сертифіката на технічно вантажні виробники (назва):

– вул. Заводська, 8, селищі Апостолове, Апостолівський р-н, Дніпропетровська обл., 19151, Україна.

Сфера дії сертифіката на технічно вантажні медичні виробів:

№ п/п	Перелік медичних виробів українською мовою	Перелік медичних виробів англійською мовою	Клас медичного виробу, згідно з додатком 2 до Технічного регламенту 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 "РЕГАНОРМ"	Suppositories vaginal "REGANORM"	IIa
6	Супозиторії вагінальні "ВАГІХІЛ"	Suppositories vaginal "VAGIHYL"	IIa
7	Супозиторії вагінальні "ТЕРКОНОВА"	Suppositories vaginal "TERKSONOVA"	III
8	Супозиторії вагінальні "ТЕРКОНОРМ"	Suppositories vaginal "TERKONORM"	III
9	Супозиторії вагінальні "ЛІДІМЕК"	Suppositories vaginal "LADYMEC"	IIa
10	Супозиторії ректально-вагінальні "ЛІДІМЕК УЛЬТРА"	Suppositories rectal-vaginal "LADYMEC ULTRA"	III
11	Супозиторії вагінальні "ГЛАЗ САНА"	Suppositories vaginal "GLAZ SANA"	IIa
12	Супозиторії вагінальні "ГЛАЗ САНА ДУО"	Suppositories vaginal "GLAZ SANA DUO"	IIa
13	Супозиторії ректально-вагінальні "ПЛАЗНЕКА"	Suppositories rectal-vaginal "PLAZNEKA"	III
14	Супозиторії ректально-вагінальні "СЕРАДІМ"	Suppositories rectal-vaginal "SERADIM"	III
15	Супозиторії ректально-вагінальні "ПРОГІНОВА ПЛЮС"	Suppositories rectal-vaginal "PROGINOVA PLUS"	III
16	Супозиторії ректально-вагінальні "ПРОГІНЕК"	Suppositories rectal-vaginal "PROGINEC"	III
17	Супозиторії ректально-вагінальні "ПРОГІНЕК фарма"	Suppositories rectal-vaginal "PROGINEC pharm"	III

Всього: 17 найменувань.

Керівник органу з оцінки відповідності ТОВ "ОС "СЕРТАСУ"

Ігнат КОЗАМИРА

МП

Додаток 1 до Додатку до сертифікату відповідності № UA/TR.130.2499/1-25 від 29 серпня 2025 р.

[illegible]

[illegible] «СЕРТАСУ»

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Зареєстровано в Реєстрі органу з оцінки відповідності № UA.TR.130.24097-25

Дата реєстрації: 29 серпня 2025 р.

Дійсний до: 28 серпня 2030 р.

Сфера дії та зобов'язання:

- *Сертифікат розповсюджується лише на зазначені в ньому вироби та виробничі площі.*
- *Протягом всього терміну дії сертифікату орган з оцінки відповідності, який сплачує управління якістю, про будь-які зміни в системі управління якістю або стосовно цих виробів. Орган з оцінки відповідності повинен виконувати дії та вживати, як передбачено технічною документацією.*
- *Орган з оцінки відповідності має періодично проводити перевірки на підтвердження того, щоб зареєстрована в технічному виробництві система управління якістю, а також необхідні коригувальні дії при виявленні несумісностей.*
- *Орган з оцінки відповідності має право проводити позапланові перевірки без попереднього повідомлення. Під час позапланових перевірок орган з оцінки відповідності може проводити випробування медичних виробів або доручати до виробника проводити випробування медичних виробів, що виробляються, з метою перевірки належного функціонування системи управління якістю.*

Умови, при яких сертифікат втрачає чинність:

- *Внесення змін до системи якості управління якістю без перегляду та обумовлювання органом з оцінки відповідності.*
- *Незадовільні результати планового наглядового перегляду.*
- *Відмова від проведення планово-наглядових перевірок.*

Додаткові відомості:

Реєстр виробів дійсний «ПРОДУКТИЦАРТ».

Позначування відповідності та маркування виробу:

Для нанесення знаку відповідності відповідно до положення на ці цілі виробу, що відносяться до класу III цей сертифікат зобов'язує ідентифікуватися з сертифікатом перевірки проекту медичного виробу.

При нанесенні технічних даних умов виробник може, окрім даних, що відповідають на нанесення наведених вище відповідності технічних регламентів, ідентифікуватися номером органу з оцінки відповідності ОС «СЕРТАСУ».

UA.TR.130

План контрольних планових перевірок *(без відомого відповідного органу не дійсний):*

Перший плановий період (2025 р.)	*від*	*м.п.*
Другий плановий період (2027 р.)	*від*	*м.п.*
Третій плановий період (2029 р.)	*від*	*м.п.*
Четвертий плановий період (2029 р.)	*від*	*м.п.*

Керівник органу з оцінки відповідності
ОС «СЕРТАСУ»

МП

[illegible]

[illegible]

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ОЛІВІН ФАРМ"
[illegible]
Код ЄДРПОУ 42265734
[illegible]

ДЕКЛАРАЦІЯ про відповідність № 03/08-25

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

Вагінальні супозиторії:

- Супозиторії вагінальні "РЕГІАПОРМ"
- Супозиторії вагінальні "ВАГІХНІР"
- Супозиторії вагінальні "ПАЛЬ САНА"
- Супозиторії вагінальні "ПАЛЬ САНА ДУО"

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

3. Найменування та адреса виробника:

ТОВ «ОЛІВІН ФАРМ», код ЄДРПОУ 42265734,
Україна, 02125, Київ, вул. Вискрезенська, буд. 16-Г, оф. 37;
e-mail: olivinpharm@olivinpharm.com.ua; тел. +38 068 508-23-62

Адреса виробничої ділянки:

ПАТ «МОНФАРМ», Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Авраміївка, вул. Заводська, 8

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

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

- **Технічному регламенту щодо медичних виробів,**

затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. № 753

6. Призначений орган з оцінки відповідності:

ОС «СЕРТ АСУ» ТОВ «СЕЦ АСУ»,
ідентифікаційний номер призначення UA.TR.130,
вул. Академіка Проскури, 1, м. Харків, 61085,
код ЄДРПОУ 36987763,
т. (057) 763-12-57 / e-mail: certasu200@gmail.com

UA.TR.130

(найменування, ідентифікаційний номер згідно з реєстром, призначених органів)

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

(опис робіт з оцінки відповідності)

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

(Дії за термін дії сертифіката(-ів))

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

м. Київ	29.08.2025 р.	28.08.2030 р.
(місце видачі)	(дата складення декларації)	(термін дії декларації до)

Директор
ТОВ «ОЛІВІН ФАРМ» _____ **Сергеєва С.А.**

(підпис)

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

[illegible]

Проміжний

[illegible] «СЕРТ АСУ»
ОС «СЕРТ АСУ»

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Зареєстровано в Реєстрі органу України 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 СДРПОУ 42265734
юридична адреса: **вул. Воскресенська, буд. 16-Г, оф. 37, Київ, 02125, Україна**
(адреси виробничих ділянок наведено на стор. 2 цього сертифіката)

є основно проектування, виробництва та остаточної перевірки готової продукції:
Ректально-вагінальні суппозиторії
(перелік медичних виробів наведено на стор. 2 цього сертифіката)

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

і визнана відповідною.

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

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

10200
Сертифікація продукції

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

Керівник органу України відповідності
ОС «СЕРТ АСУ» МП (підпис) Ірина КОРМІЛЕНЬ (ім'я та прізвище)

Чинність сертифіката відповідно [illegible]

Додаток

Частина 1 Додатку до сертифікату відповідності № UA/TR.130.2499/1-25 від 29 серпня 2025 р.

ФОРМА

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

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

Дата реєстрації: 29 серпня 2025 р.

Дійсний до: 28 серпня 2030 р.

Сфера дії сертифіката на технічно вантажні виробники (назва):

– вул. Заводська, 8, селищі Апостолове, Апостолівський р-н, Дніпропетровська обл., 19151, Україна.

Сфера дії сертифіката на технічно вантажні медичні виробів:

№ п/п	Перелік медичних виробів українською мовою	Перелік медичних виробів англійською мовою	Клас медичного виробу, згідно з додатком 2 до Технічного регламенту 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 "РЕГАНОРМ"	Suppositories vaginal "REGANORM"	IIa
6	Супозиторії вагінальні "ВАГІХІЛ"	Suppositories vaginal "VAGIHYL"	IIa
7	Супозиторії вагінальні "ТЕРКОНОВА"	Suppositories vaginal "TERKSONOVA"	III
8	Супозиторії вагінальні "ТЕРКОНОРМ"	Suppositories vaginal "TERKONORM"	III
9	Супозиторії вагінальні "ЛІДІМЕК"	Suppositories vaginal "LADYMEC"	IIa
10	Супозиторії ректально-вагінальні "ЛІДІМЕК УЛЬТРА"	Suppositories rectal-vaginal "LADYMEC ULTRA"	III
11	Супозиторії вагінальні "ГЛАЗ САНА"	Suppositories vaginal "GLAZ SANA"	IIa
12	Супозиторії вагінальні "ГЛАЗ САНА ДУО"	Suppositories vaginal "GLAZ SANA DUO"	IIa
13	Супозиторії ректально-вагінальні "ПЛАЗНЕКА"	Suppositories rectal-vaginal "PLAZNEKA"	III
14	Супозиторії ректально-вагінальні "СЕРАДІМ"	Suppositories rectal-vaginal "SERADIM"	III
15	Супозиторії ректально-вагінальні "ПРОГІНОВА ПЛЮС"	Suppositories rectal-vaginal "PROGINOVA PLUS"	III
16	Супозиторії ректально-вагінальні "ПРОГІНЕК"	Suppositories rectal-vaginal "PROGINEC"	III
17	Супозиторії ректально-вагінальні "ПРОГІНЕК фарма"	Suppositories rectal-vaginal "PROGINEC pharm"	III

Всього: 17 найменувань.

Керівник органу з оцінки відповідності ТОВ "ОС "СЕРТАСУ"

Ігнат КОЗАМИРА

МП

Додаток 1 до Додатку до сертифікату відповідності № UA/TR.130.2499/1-25 від 29 серпня 2025 р.

[illegible]

[illegible] «СЕРТАСУ»

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Зареєстровано в Реєстрі органу з оцінки відповідності № UA.TR.130.24097-25

Дата реєстрації: 29 серпня 2025 р.

Дійсний до: 28 серпня 2030 р.

Сфера дії та зобов'язання:

- *Сертифікат розповсюджується лише на зазначені в ньому вироби та виробничі площі.*
- *Протягом всього терміну дії сертифікату орган з оцінки відповідності, який сплачує управління якістю, про будь-які зміни в системі управління якістю або стосовно цих виробів. Орган з оцінки відповідності повинен виконувати дії та вживати, як передбачено технічною документацією.*
- *Орган з оцінки відповідності має періодично проводити перевірки на підтвердження того, щоб зареєстрована в технічному виробництві система управління якістю, а також необхідні коригувальні дії при виявленні несумісностей.*
- *Орган з оцінки відповідності має право проводити позапланові перевірки без попереднього повідомлення. Під час позапланових перевірок орган з оцінки відповідності може проводити випробування медичних виробів або доручати до виробника проводити випробування медичних виробів, що виробляються, з метою перевірки належного функціонування системи управління якістю.*

Умови, при яких сертифікат втрачає чинність:

- *Внесення змін до системи якості управління якістю без перегляду та обумовлювання органом з оцінки відповідності.*
- *Незадовільні результати планового наглядового перегляду.*
- *Відмова від проведення планово-наглядових перевірок.*

Додаткові відомості:

Реєстр виробів дійсний «ПРОДУКТИЦАРТ».

Позначування відповідності та маркування виробу:

Для нанесення знаку відповідності відповідно до положення на ці цілі виробу, що відносяться до класу III цей сертифікат зобов'язує ідентифікуватися з сертифікатом перевірки проекту медичного виробу.

При нанесенні технічних даних умов виробник може, окрім даних, що відповідають на нанесення наведених вище відповідності технічних регламентів, ідентифікуватися номером органу з оцінки відповідності ОС «СЕРТАСУ».

UA.TR.130

План контрольних планових перевірок *(без відомого відповідного органу не дійсний):*

Перший плановий період (2025 р.)	*від*	*м.п.*
Другий плановий період (2027 р.)	*від*	*м.п.*
Третій плановий період (2029 р.)	*від*	*м.п.*
Четвертий плановий період (2029 р.)	*від*	*м.п.*

Керівник органу з оцінки відповідності
ОС «СЕРТАСУ»

МП

[illegible]

[illegible]

Ф-44.03-03

ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОНФАРМ"

19101, Черкаська обл, Умань м.р-н, с.Аврамівка вул.Заводська, 8
р/р IBAN UA 505545070000026002340142047 в ф ЧЕРКАСЬКЕ ОУ АТ ОЩАДБАНК
м ЧЕРКАСИ МФО 354907 Код ЄДРПОУ 00574870
Тел. (0456) 2-89-55, 2-11-94, 2-19-87
Сертифікат відповідності СУЯ вимогам ДСТУ ISO 13485:2018 № UA.SM.206-25

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1

Назва препарату НД: Медичний виріб «РЕПАНОРМ», суппозиторії ректальні №10

Номер серії: 2010/25-1

Дата виготовлення: 21.10.2025 р.

Кількість в серії: 3 184 уп

Використати до: 2027-10

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

№ п/п	Найменування показника	Вимоги НД	Результати випробувань
1	Зовнішній вигляд	Тверді з гладкою поверхнею суппозиторії циліндричної форми з гострим поперечним перерізу із загостреним кінцем. Допускається нерівність палоту на поверхні суппозиторію, мармуровість та вкрішення. На поздовжньому зрізі допускається наявність повітряної оторочки та/або лікоподібної закладки.	*Відповідає*
2	Колір	Суппозиторії білого або білого з можливим відтінком кольору	*Відповідає*
3	Запах	Специфічний виробу, слабкий запах.	*Відповідає*
4	Маса суппозиторію, г	2,5 г ± 5 %	2,50
5	Допустиме відхилення у масі суппозиторію,%	5 %	*Відповідає*
6	Однорідність маси	Згідно результатів випробувань	(-0,6)-(+0,4)
7	Температура плавлення	Не нижче 37 °С	35,5
8	Час розпадання	Не більше 60 хвилин	18
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО/г, не більше 10^3	*Менше 10*
		Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС), КУО/г, не більше 10^2	*Менше 10*
		Не допускаються бактерії роду Enterobacteriaceae в 1 г	*Не виявлено*
		Родоначальник Escherichia coli в 1 г	*Не виявлено*
		Не допускається Staphylococcus aureus в 1 г	*Не виявлено*

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

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

ВИСНОВОК:
Зазначені показники медичних виробів відповідають вимогам ТУ У 20 [illegible] перевіреними показниками.

Виконавець: Мануренко О. В.

В.о. начальника ВКЯ: Сафронюк Н. П.

Дата 23.10.2025 р.

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ОЛІВІН ФАРМ"
[illegible]
Код ЄДРПОУ 42265734
[illegible]

ДЕКЛАРАЦІЯ про відповідність № 03/08-25

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

Вагінальні супозиторії:

- Супозиторії вагінальні "РЕГІАПОРМ"
- Супозиторії вагінальні "ВАГІХНІР"
- Супозиторії вагінальні "ІЗАЛЬ САНА"
- Супозиторії вагінальні "ІЗАЛЬ САНА ДУО"

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

3. Найменування та адреса виробника:

ТОВ «ОЛІВІН ФАРМ», код ЄДРПОУ 42265734,
Україна, 02125, Київ, вул. Воскресенська, буд. 16-Г, оф. 37;
e-mail: olivinpharm@olivinpharm.com.ua; тел. +38 068 508-23-62

Адреса виробничої ділянки:

ПАТ «МОНФАРМ», Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, 8

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

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

- **Технічному регламенту щодо медичних виробів,**

затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. № 753

6. Призначений орган з оцінки відповідності:

ОС «СЕРТ АСУ» ТОВ «СЕЦ АСУ»,
ідентифікаційний номер призначення UA.TR.130,
вул. Академіка Проскури, 1, м. Харків, 61085,
код ЄДРПОУ 36987763,
т. (057) 763-12-57 / e-mail: certasu200@gmail.com

UA.TR.130

(найменування, ідентифікаційний номер згідно з реєстром призначених органів)

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

(опис робіт з оцінки відповідності)

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

(Дії за термін дії сертифіката(-ів))

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

м. Київ	29.08.2025 р.	28.08.2030 р.
(місце видачі)	(дата складення декларації)	(термін дії декларації до)

Директор
ТОВ «ОЛІВІН ФАРМ» _____ **Сергеєва С.А.**

(підпис)

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

[illegible]

Проміжний

[illegible] «СЕРТ АСУ»
ОС «СЕРТ АСУ»

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Зареєстровано в Реєстрі органу України 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-Г, оф. 37, Київ, 02125, Україна**
(адреси виробничих ділянок наведено на стор. 2 цього сертифіката)

є основою проектування, виробництва та остаточної перевірки готової продукції:
Ректально-вагінальні суппозиторії
(перелік медичних виробів наведено на стор. 2 цього сертифіката)

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

і визнана відповідною.

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

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

10200
Сертифікація продукції

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

Керівник органу України відповідності
ОС «СЕРТ АСУ» МП (підпис) Ірина КОРМІЛЕНЬ (ім'я та прізвище)

Чинність сертифіката відповідно [illegible]

Додаток

Частина 1 Додатку до сертифікату відповідності № UA/TR.130.2499/1-25 від 29 серпня 2025 р.

ФОРМА

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

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

Дата реєстрації: 29 серпня 2025 р.

Дійсний до: 28 серпня 2030 р.

Сфера дії сертифіката на технічно вантажні виробники (назва):

– вул. Заводська, 8, селищі Апостолове, Апостолівський р-н, Дніпропетровська обл., 19151, Україна.

Сфера дії сертифіката на технічно вантажні медичні виробів:

№ п/п	Перелік медичних виробів українською мовою	Перелік медичних виробів англійською мовою	Клас медичного виробу, згідно з додатком 2 до Технічного регламенту 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 "РЕГАНОРМ"	Suppositories vaginal "REGANORM"	IIa
6	Супозиторії вагінальні "ВАГІХІЛ"	Suppositories vaginal "VAGIHYL"	IIa
7	Супозиторії вагінальні "ТЕРКОНОВА"	Suppositories vaginal "TERKSONOVA"	III
8	Супозиторії вагінальні "ТЕРКОНОРМ"	Suppositories vaginal "TERKONORM"	III
9	Супозиторії вагінальні "ЛІДІМЕК"	Suppositories vaginal "LADYMEC"	IIa
10	Супозиторії ректально-вагінальні "ЛІДІМЕК УЛЬТРА"	Suppositories rectal-vaginal "LADYMEC ULTRA"	III
11	Супозиторії вагінальні "ГЛАЗ САНА"	Suppositories vaginal "GLAZ SANA"	IIa
12	Супозиторії вагінальні "ГЛАЗ САНА ДУО"	Suppositories vaginal "GLAZ SANA DUO"	IIa
13	Супозиторії ректально-вагінальні "ПЛАЗНЕКА"	Suppositories rectal-vaginal "PLAZNEKA"	III
14	Супозиторії ректально-вагінальні "СЕРАДІМ"	Suppositories rectal-vaginal "SERADIM"	III
15	Супозиторії ректально-вагінальні "ПРОГІНОВА ПЛЮС"	Suppositories rectal-vaginal "PROGINOVA PLUS"	III
16	Супозиторії ректально-вагінальні "ПРОГІНЕК"	Suppositories rectal-vaginal "PROGINEC"	III
17	Супозиторії ректально-вагінальні "ПРОГІНЕК фарма"	Suppositories rectal-vaginal "PROGINEC pharm"	III

Всього: 17 найменувань.

Керівник органу з оцінки відповідності ТОВ "ОС "СЕРТАСУ"

Ігнат КОЗАМИРА

МП

Додаток 1 до Додатку до сертифікату відповідності № UA/TR.130.2499/1-25 від 29 серпня 2025 р.

[illegible]

[illegible] «СЕРТАСУ»

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Зареєстровано в Реєстрі органу з оцінки відповідності № UA.TR.130.24097-25

Дата реєстрації: 29 серпня 2025 р.

Дійсний до: 28 серпня 2030 р.

Сфера дії та зобов'язання:

- *Сертифікат розповсюджується лише на зазначені в ньому вироби та виробничі площі.*
- *Протягом всього терміну дії сертифікату орган з оцінки відповідності, який сплачує управління якістю, про будь-які зміни в системі управління якістю або стосовно цих виробів. Орган з оцінки відповідності повинен виконувати дії та вживати, як передбачено технічною документацією.*
- *Орган з оцінки відповідності має періодично проводити перевірки на підтвердження того, щоб зареєстрована в технічному виробництві система управління якістю, а також необхідні коригувальні дії при виявленні несумісностей.*
- *Орган з оцінки відповідності має право проводити позапланові перевірки без попереднього повідомлення. Під час позапланових перевірок орган з оцінки відповідності може проводити випробування медичних виробів або доручати до виробника проводити випробування медичних виробів, що виробляються, з метою перевірки належного функціонування системи управління якістю.*

Умови, при яких сертифікат втрачає чинність:

- *Внесення змін до системи якості управління якістю без перегляду та обумовлювання органом з оцінки відповідності.*
- *Незадовільні результати планового наглядового перегляду.*
- *Відмова від проведення планово-наглядових перевірок.*

Додаткові відомості:

Реєстр виробів дійсний «ПРОДУКТИЦАРТ».

Позначування відповідності та маркування виробу:

Для нанесення знаку відповідності відповідно до положення на ці цілі виробу, що відносяться до класу III цей сертифікат зобов'язує ідентифікуватися з сертифікатом перевірки проекту медичного виробу.

При нанесенні технічних даних умов виробник може, окрім даних, що відповідають на нанесення наведених вище відповідності технічних регламентів, ідентифікуватися номером органу з оцінки відповідності ОС «СЕРТАСУ».

UA.TR.130

План контрольних планових перевірок *(без відомого відповідного органу не дійсний):*

Перший плановий період (2025 р.)	*від*	*м.п.*
Другий плановий період (2027 р.)	*від*	*м.п.*
Третій плановий період (2029 р.)	*від*	*м.п.*
Четвертий плановий період (2029 р.)	*від*	*м.п.*

Керівник органу з оцінки відповідності
ОС «СЕРТАСУ»

МП

[illegible]

[illegible]

[illegible]

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«СІСТЕМ ФАРМ»

[illegible]

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3

Найменування ЛЗ	Мазь [illegible] «РЕТАНОРМ» [illegible]		
Серія	[illegible]	Кількість	[illegible]
Дата виготовлення	[illegible]	Термін придатності	[illegible]
Специфікація виробника	[illegible]		

№ п/п	Найменування показників	Вимоги НД	Результати випробувань
1	Зовнішній вигляд	[illegible]	[illegible]
2	Колір	[illegible]	[illegible]
3	Запах	[illegible]	[illegible]
4	Масова доля [illegible]	[illegible]	[illegible]
5	Допустиме відхилення маси суспензії, %	[illegible]	[illegible]
6	Фізико-хімічні показники	[illegible]	[illegible]
7	Температура плавлення	[illegible]	[illegible]
8	Мікробіологічні показники	[illegible]	[illegible]
		[illegible]	[illegible]
		[illegible]	[illegible]
		[illegible]	[illegible]
		[illegible]	[illegible]
		[illegible]	[illegible]

Умови зберігання: [illegible]

Умови зберігання [illegible] при температурі не вище 25°С.

ВИСНОВОК:

[illegible] ТУ [illegible] за [illegible]

Уповноважена особа [illegible] Ченцова О.Ю.

Відповідальна особа [illegible] Дата [illegible]

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ОЛІВІН ФАРМ"
[illegible]
Код ЄДРПОУ 42265734
[illegible]

ДЕКЛАРАЦІЯ про відповідність № 03/08-25

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

Вагінальні супозиторії:

- Супозиторії вагінальні "РЕГІАПОРМ"
- Супозиторії вагінальні "ВАГІХНІР"
- Супозиторії вагінальні "ПАЛЬ САНА"
- Супозиторії вагінальні "ПАЛЬ САНА ДУО"

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

3. Найменування та адреса виробника:

ТОВ «ОЛІВІН ФАРМ», код ЄДРПОУ 42265734,
Україна, 02125, Київ, вул. Вискрезенська, буд. 16-Г, оф. 37;
e-mail: olivinpharm@olivinpharm.com.ua; тел. +38 068 508-23-62

Адреса виробничої ділянки:

ПАТ «МОНФАРМ», Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, 8

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

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

- **Технічному регламенту щодо медичних виробів,**

затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. № 753

6. Призначений орган з оцінки відповідності:

ОС «СЕРТ АСУ» ТОВ «СЕЦ АСУ»,
ідентифікаційний номер призначення UA.TR.130,
вул. Академіка Проскури, 1, м. Харків, 61085,
код ЄДРПОУ 36987763,
т. (057) 763-12-57 / e-mail: certasu200@gmail.com

UA.TR.130

(найменування, ідентифікаційний номер згідно з реєстром призначених органів)

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

(опис робіт з оцінки відповідності)

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

(Дії за термін дії сертифіката(-ів))

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

м. Київ	29.08.2025 р.	28.08.2030 р.
(місце видачі)	(дата складення декларації)	(термін дії декларації до)

Директор
ТОВ «ОЛІВІН ФАРМ» _____ **Сергеєва С.А.**

(підпис)

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

[illegible]

Проміжний

[illegible] «СЕП АСУ»
ОС «СЕРТ АСУ»

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Зареєстровано в Реєстрі органу України 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 СДРПОУ 42265734
юридична адреса: **вул. Воскресенська, буд. 16-Г, оф. 37, Київ, 02125, Україна**
(адреси виробничих ділянок наведено на стор. 2 цього сертифіката)

є основно проектування, виробництва та остаточної перевірки готової продукції:
Ректально-вагінальні суппозиторії
(перелік медичних виробів наведено на стор. 2 цього сертифіката)

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

і визнана відповідною.

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

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

10200
Сертифікація продукції

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

Керівник органу України відповідності
ОС "СЕРТ АСУ" МП (підпис) Ірина КОРМІЛЕНЬ (ім'я та прізвище)

Чинність сертифіката відповідно [illegible]

Додаток

Частина 1 Додатку до сертифікату відповідності № UA/TR.130.2499/1-25 від 29 серпня 2025 р.

ФОРМА

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

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

Дата реєстрації: 29 серпня 2025 р.

Дійсний до: 28 серпня 2030 р.

Сфера дії сертифіката на технічно вантажні виробники (назва):

– вул. Заводська, 8, селищі Апостолове, Апостолівський р-н, Дніпропетровська обл., 19151, Україна.

Сфера дії сертифіката на технічно вантажні медичні виробів:

№ п/п	Перелік медичних виробів українською мовою	Перелік медичних виробів англійською мовою	Клас медичного виробу, згідно з додатком 2 до Технічного регламенту 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 "РЕГАНОРМ"	Suppositories vaginal "REGANORM"	IIa
6	Супозиторії вагінальні "ВАГІХІЛ"	Suppositories vaginal "VAGIHYL"	IIa
7	Супозиторії вагінальні "ТЕРКОНОВА"	Suppositories vaginal "TERKSONOVA"	III
8	Супозиторії вагінальні "ТЕРКОНОРМ"	Suppositories vaginal "TERKONORM"	III
9	Супозиторії вагінальні "ЛІДІМЕК"	Suppositories vaginal "LADYMEC"	IIa
10	Супозиторії ректально-вагінальні "ЛІДІМЕК УЛЬТРА"	Suppositories rectal-vaginal "LADYMEC ULTRA"	III
11	Супозиторії вагінальні "ГЛАЗ САНА"	Suppositories vaginal "GLAZ SANA"	IIa
12	Супозиторії вагінальні "ГЛАЗ САНА ДУО"	Suppositories vaginal "GLAZ SANA DUO"	IIa
13	Супозиторії ректально-вагінальні "ПЛАЗНЕКА"	Suppositories rectal-vaginal "PLAZNEKA"	III
14	Супозиторії ректально-вагінальні "СЕРАДІМ"	Suppositories rectal-vaginal "SERADIM"	III
15	Супозиторії ректально-вагінальні "ПРОГІНОВА ПЛЮС"	Suppositories rectal-vaginal "PROGINOVA PLUS"	III
16	Супозиторії ректально-вагінальні "ПРОГІНЕК"	Suppositories rectal-vaginal "PROGINEC"	III
17	Супозиторії ректально-вагінальні "ПРОГІНЕК фарма"	Suppositories rectal-vaginal "PROGINEC pharm"	III

Всього: 17 найменувань.

Керівник органу з оцінки відповідності ТОВ "ОС "СЕРТАСУ"

Ігнат КОЗАМИРА

МП

Додаток 1 до Додатку до сертифікату відповідності № UA/TR.130.2499/1-25 від 29 серпня 2025 р.

[illegible]

[illegible] «СЕРТАСУ»

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Зареєстровано в Реєстрі органу з оцінки відповідності № UA.TR.130.24097-25

Дата реєстрації: 29 серпня 2025 р.

Дійсний до: 28 серпня 2030 р.

Сфера дії та зобов'язання:

- *Сертифікат розповсюджується лише на зазначені в ньому вироби та виробничі площі.*
- *Протягом всього терміну дії сертифікату орган з оцінки відповідності, який сплачує управління якістю, про будь-які зміни в системі управління якістю або стосовно цих виробів. Орган з оцінки відповідності повинен виконувати дії та вживати, як передбачено технічною документацією.*
- *Орган з оцінки відповідності має періодично проводити перевірки на підтвердження того, щоб зареєстрована в технічному виробництві система управління якістю, а також необхідні коригувальні дії при виявленні несумісностей.*
- *Орган з оцінки відповідності має право проводити позапланові перевірки без попереднього повідомлення. Під час позапланових перевірок орган з оцінки відповідності може проводити випробування медичних виробів або доручати до виробника проводити випробування медичних виробів, що виробляються, з метою перевірки належного функціонування системи управління якістю.*

Умови, при яких сертифікат втрачає чинність:

- *Внесення змін до системи якості управління якістю без перегляду та обумовлювання органом з оцінки відповідності.*
- *Незадовільні результати планового наглядового перегляду.*
- *Відмова від проведення планово-наглядових перевірок.*

Додаткові відомості:

Реєстр виробів дійсний «ПРОДУКТИЦАРТ».

Позначування відповідності та маркування виробу:

Для нанесення знаку відповідності відповідно до положення на ці цілі виробу, що відносяться до класу III цей сертифікат зобов'язує ідентифікуватися з сертифікатом перевірки проекту медичного виробу.

При нанесенні технічних даних умов виробник може, окрім даних, що відповідають на нанесення наведених вище відповідності технічних регламентів, ідентифікуватися номером органу з оцінки відповідності ОС «СЕРТАСУ».

UA.TR.130

План контрольних планових перевірок *(без відомого відповідного органу не дійсний):*

Перший плановий період (2025 р.)	*від*	*м.п.*
Другий плановий період (2027 р.)	*від*	*м.п.*
Третій плановий період (2029 р.)	*від*	*м.п.*
Четвертий плановий період (2029 р.)	*від*	*м.п.*

Керівник органу з оцінки відповідності
ОС «СЕРТАСУ»

МП

[illegible]

[illegible]

[illegible]

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«СІСТЕМ ФАРМ»

[illegible]

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3

Найменування ЛЗ	Мазь [illegible] «РЕТАНОРМ» [illegible]		
Серія	[illegible]	Кількість	[illegible]
Дата виготовлення	[illegible]	Термін придатності	[illegible]
Специфікація виробника	[illegible]		

№ п/п	Найменування показників	Вимоги НД	Результати випробувань
1	Зовнішній вигляд	[illegible]	[illegible]
2	Колір	[illegible]	[illegible]
3	Запах	[illegible]	[illegible]
4	Масова доля [illegible]	[illegible]	[illegible]
5	Допустиме відхилення маси суспензії, %	[illegible]	[illegible]
6	Фізико-хімічні показники	[illegible]	[illegible]
7	Температура плавлення	[illegible]	[illegible]
8	Мікробіологічні показники	[illegible]	[illegible]
		[illegible]	[illegible]
		[illegible]	[illegible]
		[illegible]	[illegible]
		[illegible]	[illegible]
		[illegible]	[illegible]

Умови зберігання: [illegible]

Умови зберігання [illegible] при температурі не вище 25°С.

ВИСНОВОК:

[illegible] ТУ [illegible] за [illegible]

Уповноважена особа [illegible] Ченцова О.Ю.

Відповідальна особа [illegible] Дата [illegible]

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ОЛІВІН ФАРМ"
[illegible]
Код ЄДРПОУ 42265734
[illegible]

ДЕКЛАРАЦІЯ про відповідність № 03/08-25

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

Вагінальні супозиторії:

- Супозиторії вагінальні "РЕГІАПОРМ"
- Супозиторії вагінальні "ВАГІХНІР"
- Супозиторії вагінальні "ПАЛЬ САНА"
- Супозиторії вагінальні "ПАЛЬ САНА ДУО"

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

3. Найменування та адреса виробника:

ТОВ «ОЛІВІН ФАРМ», код ЄДРПОУ 42265734,
Україна, 02125, Київ, вул. Вискрезенська, буд. 16-Г, оф. 37;
e-mail: olivinpharm@olivinpharm.com.ua; тел. +38 068 508-23-62

Адреса виробничої ділянки:

ПАТ «МОНФАРМ», Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, 8

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

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

- **Технічному регламенту щодо медичних виробів,**

затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. № 753

6. Призначений орган з оцінки відповідності:

ОС «СЕРТ АСУ» ТОВ «СЕЦ АСУ»,
ідентифікаційний номер призначення UA.TR.130,
вул. Академіка Проскури, 1, м. Харків, 61085,
код ЄДРПОУ 36987763,
т. (057) 763-12-57 / e-mail: certasu200@gmail.com

UA.TR.130

(найменування, ідентифікаційний номер згідно з реєстром призначених органів)

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

(опис робіт з оцінки відповідності)

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

(Дії за термін дії сертифіката(-ів))

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

м. Київ	29.08.2025 р.	28.08.2030 р.
(місце видачі)	(дата складення декларації)	(термін дії декларації до)

Директор
ТОВ «ОЛІВІН ФАРМ» _____ **Сергеєва С.А.**

(підпис)

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

[illegible]

Проміжний

[illegible] «СЕРТ АСУ»
ОС «СЕРТ АСУ»

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Зареєстровано в Реєстрі органу України 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 СДРПОУ 42265734
юридична адреса: **вул. Воскресенська, буд. 16-Г, оф. 37, Київ, 02125, Україна**
(адреси виробничих ділянок наведено на стор. 2 цього сертифіката)

є основно проектування, виробництва та остаточної перевірки готової продукції:
Ректально-вагінальні суппозиторії
(перелік медичних виробів наведено на стор. 2 цього сертифіката)

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

і визнана відповідною.

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

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

10200
Сертифікація продукції

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

Керівник органу України відповідності
ОС «СЕРТ АСУ» МП (підпис) Ірина КОРМІЛЕНЬ (ім'я та прізвище)

Чинність сертифіката відповідно [illegible]

Додаток

Частина 1 Додатку до сертифікату відповідності № UA/TR.130.2499/1-25 від 29 серпня 2025 р.

ФОРМА

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

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

Дата реєстрації: 29 серпня 2025 р.

Дійсний до: 28 серпня 2030 р.

Сфера дії сертифіката на технічно вантажні виробники (назва):

– вул. Заводська, 8, селищі Апостолове, Апостолівський р-н, Дніпропетровська обл., 19151, Україна.

Сфера дії сертифіката на технічно вантажні медичні виробів:

№ п/п	Перелік медичних виробів українською мовою	Перелік медичних виробів англійською мовою	Клас медичного виробу, згідно з додатком 2 до Технічного регламенту 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 "РЕГАНОРМ"	Suppositories vaginal "REGANORM"	IIa
6	Супозиторії вагінальні "ВАГІХІЛ"	Suppositories vaginal "VAGIHYL"	IIa
7	Супозиторії вагінальні "ТЕРКОНОВА"	Suppositories vaginal "TERKSONOVA"	III
8	Супозиторії вагінальні "ТЕРКОНОРМ"	Suppositories vaginal "TERKONORM"	III
9	Супозиторії вагінальні "ЛІДІМЕК"	Suppositories vaginal "LADYMEC"	IIa
10	Супозиторії ректально-вагінальні "ЛІДІМЕК УЛЬТРА"	Suppositories rectal-vaginal "LADYMEC ULTRA"	III
11	Супозиторії вагінальні "ГЛАЗ САНА"	Suppositories vaginal "GLAZ SANA"	IIa
12	Супозиторії вагінальні "ГЛАЗ САНА ДУО"	Suppositories vaginal "GLAZ SANA DUO"	IIa
13	Супозиторії ректально-вагінальні "ПЛАЗНЕКА"	Suppositories rectal-vaginal "PLAZNEKA"	III
14	Супозиторії ректально-вагінальні "СЕРАДІМ"	Suppositories rectal-vaginal "SERADIM"	III
15	Супозиторії ректально-вагінальні "ПРОГІНОВА ПЛЮС"	Suppositories rectal-vaginal "PROGINOVA PLUS"	III
16	Супозиторії ректально-вагінальні "ПРОГІНЕК"	Suppositories rectal-vaginal "PROGINEC"	III
17	Супозиторії ректально-вагінальні "ПРОГІНЕК фарма"	Suppositories rectal-vaginal "PROGINEC pharm"	III

Всього: 17 найменувань.

Керівник органу з оцінки відповідності ТОВ "ОС "СЕРТАСУ"

Ігнат КОЗАМИРА

МП

Додаток 1 до Додатку до сертифікату відповідності № UA/TR.130.2499/1-25 від 29 серпня 2025 р.

[illegible]

[illegible] «СЕРТАСУ»

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Зареєстровано в Реєстрі органу з оцінки відповідності № UA.TR.130.24097-25

Дата реєстрації: 29 серпня 2025 р.

Дійсний до: 28 серпня 2030 р.

Сфера дії та зобов'язання:

- *Сертифікат розповсюджується лише на зазначені в ньому вироби та виробничі площі.*
- *Протягом всього терміну дії сертифікату орган з оцінки відповідності, який сплачує управління якістю, про будь-які зміни в системі управління якістю або стосовно цих виробів. Орган з оцінки відповідності повинен виконувати дії та вживати, як передбачено технічною документацією.*
- *Орган з оцінки відповідності має періодично проводити перевірки на підтвердження того, щоб зареєстрована в технічному виробництві система управління якістю, а також необхідні коригувальні дії при виявленні несумісностей.*
- *Орган з оцінки відповідності має право проводити позапланові перевірки без попереднього повідомлення. Під час позапланових перевірок орган з оцінки відповідності може проводити випробування медичних виробів або доручати до виробника проводити випробування медичних виробів, що виробляються, з метою перевірки належного функціонування системи управління якістю.*

Умови, при яких сертифікат втрачає чинність:

- *Внесення змін до системи якості управління якістю без перегляду та обумовлювання органом з оцінки відповідності.*
- *Незадовільні результати планового наглядового перегляду.*
- *Відмова від проведення планово-наглядових перевірок.*

Додаткові відомості:

Реєстр виробів дійсний «ПРОДУКТИЦАРТ».

Позначування відповідності та маркування виробу:

Для нанесення знаку відповідності відповідно до положення на ці цілі виробу, що відносяться до класу III цей сертифікат зобов'язує ідентифікуватися з сертифікатом перевірки проекту медичного виробу.

При нанесенні технічних даних умов виробник може, окрім даних, що відповідають на нанесення наведених вище відповідності технічних регламентів, ідентифікуватися номером органу з оцінки відповідності ОС «СЕРТАСУ».

UA.TR.130

План контрольних планових перевірок *(без відомого відповідного органу не дійсний):*

Перший плановий період (2025 р.)	*від*	*м.п.*
Другий плановий період (2027 р.)	*від*	*м.п.*
Третій плановий період (2029 р.)	*від*	*м.п.*
Четвертий плановий період (2029 р.)	*від*	*м.п.*

Керівник органу з оцінки відповідності
ОС «СЕРТАСУ»

МП

[illegible]

[illegible]

Форма 03-06

ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
«МОРШИНСЬКИЙ»

[illegible]
р/р UA[illegible] в АТ «ПРИВАТБАНК»
м.ЧЕРКАСИ МФО 354507 Код ЄДРПОУ [illegible]
Тел.(0472) 52-45, 21-469, 21-467
Сертифікат відповідності СУЯ вимогам ДСТУ ISO 13485:2018 № UA [illegible]

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3

Назва препарату за НД: Медичний виріб «РЕГІТАНОЛ», стерильний, [illegible]

Серія: 21.0025-1 Кількість: 3 206 уп.

Дата виготовлення: 23.10.2025 р. Використати до: 2027-10

Сертифікат відповідності: UA.TR.130.2.499/1925 Виробник ТОВ «ОДІЗІН-ФАРМ»

№ п/п	Найменування показників	Вимоги НД	Результати випробувань
1	Зовнішній вигляд	Таблетки у формі поперечно сумісторії циліндричної форми гладкого поперечного перерізу із заокругленими кінцями. Допускається наявність кольору на поверхні сумісторії, маркування та відрізнення. На поздовжньому зрізі допускається наявність нерівного стикання та/або стійкої заглибини.	Відповідає
2	Колір	Сумісторії білого або білого з жовтуватим відтінком кольору.	Відповідає
3	Запах	Специфічний, властивий сумісторії.	Відповідає
4	Маса сумісторії, г	2,5 ± 5%	2,50
5	Допустиме відхилення маси сумісторії, %	±5%	Відповідає
6	Однорідність маси	Витримує випробування	(-0,5)-(+0,4)
7	Температура плавлення	Не нижче 37°С	35,6
8	Час розпадання	Не більше 60 хвилин	18
9	Мікробіологічні показники	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ЗАМО), КУО/г, не більше 10^3	Менше 10
		Загальне число грибів та дріжджів (ЗЧГД), КУО/г, не більше 10^2	Менше 10
		Не допускається бактерії роду Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Не виявлено
		Не допускається Escherichia coli в 1 г	Не виявлено
		Не допускається Staphylococcus aureus в 1 г	Не виявлено

Упаковано: по 5 сумісторій у блістері, по 2 блістери у пачці із картону.

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

ВИСНОВОК

Зазначена партія медичних виробів відповідає вимогам ТУ У 20.4-42[illegible]573-002:2021 та перевірена вибірково.

Виконавець: Чепуренко О. В.

Відповідальна особа: Сафронова Н. В. Дата: 29.10.2025 р.

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ

СІСТЕМ ФАРМ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ОЛІВІН ФАРМ"
[illegible]
Код ЄДРПОУ 42265734
[illegible]

ДЕКЛАРАЦІЯ про відповідність № 03/08-25

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

Вагінальні супозиторії:

- Супозиторії вагінальні "РЕГІАПОРМ"
- Супозиторії вагінальні "ВАГІХНІР"
- Супозиторії вагінальні "ПАЛЬ САНА"
- Супозиторії вагінальні "ПАЛЬ САНА ДУО"

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

3. Найменування та адреса виробника:

ТОВ «ОЛІВІН ФАРМ», код ЄДРПОУ 42265734,
Україна, 02125, Київ, вул. Вискрезенська, буд. 16-Г, оф. 37;
e-mail: olivinpharm@olivinpharm.com.ua; тел. +38 068 508-23-62

Адреса виробничої ділянки:

ПАТ «МОНФАРМ», Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, 8

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

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

- **Технічному регламенту щодо медичних виробів,**

затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. № 753

6. Призначений орган з оцінки відповідності:

ОС «СЕРТ АСУ» ТОВ «СЕЦ АСУ»,
ідентифікаційний номер призначення UA.TR.130,
вул. Академіка Проскури, 1, м. Харків, 61085,
код ЄДРПОУ 36987763,
т. (057) 763-12-57 / e-mail: certasu200@gmail.com

UA.TR.130

(найменування, ідентифікаційний номер згідно з реєстром призначених органів)

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

(опис робіт з оцінки відповідності)

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

(Дії за термін дії сертифіката(-ів))

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

м. Київ	29.08.2025 р.	28.08.2030 р.
(місце видачі)	(дата складення декларації)	(термін дії декларації до)

Директор
ТОВ «ОЛІВІН ФАРМ» _____ **Сергеєва С.А.**

(підпис)

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

[illegible]

Проміжний

[illegible] «СЕРТ АСУ»
ОС «СЕРТ АСУ»

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Зареєстровано в Реєстрі органу України 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 СДРПОУ 42265734
юридична адреса: **вул. Воскресенська, буд. 16-Г, оф. 37, Київ, 02125, Україна**
(адреси виробничих ділянок наведено на стор. 2 цього сертифіката)

є основно проектування, виробництва та остаточної перевірки готової продукції:
Ректально-вагінальні суппозиторії
(перелік медичних виробів наведено на стор. 2 цього сертифіката)

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

і визнана відповідною.

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

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

10200
Сертифікація продукції

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

Керівник органу України відповідності
ОС «СЕРТ АСУ» МП (підпис) Ірина КОРМІЛЕНЬ (ім'я та прізвище)

Чинність сертифіката відповідно [illegible]

Додаток

Частина 1 Додатку до сертифікату відповідності № UA/TR.130.2499/1-25 від 29 серпня 2025 р.

ФОРМА

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

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

Дата реєстрації: 29 серпня 2025 р.

Дійсний до: 28 серпня 2030 р.

Сфера дії сертифіката на технічно вантажні виробники (назва):

– вул. Заводська, 8, селищі Апостолове, Апостолівський р-н, Дніпропетровська обл., 19151, Україна.

Сфера дії сертифіката на технічно вантажні медичні виробів:

№ п/п	Перелік медичних виробів українською мовою	Перелік медичних виробів англійською мовою	Клас медичного виробу, згідно з додатком 2 до Технічного регламенту 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 "РЕГАНОРМ"	Suppositories vaginal "REGANORM"	IIa
6	Супозиторії вагінальні "ВАГІХІЛ"	Suppositories vaginal "VAGIHYL"	IIa
7	Супозиторії вагінальні "ТЕРКОНОВА"	Suppositories vaginal "TERKSONOVA"	III
8	Супозиторії вагінальні "ТЕРКОНОРМ"	Suppositories vaginal "TERKONORM"	III
9	Супозиторії вагінальні "ЛІДІМЕК"	Suppositories vaginal "LADYMEC"	IIa
10	Супозиторії ректально-вагінальні "ЛІДІМЕК УЛЬТРА"	Suppositories rectal-vaginal "LADYMEC ULTRA"	III
11	Супозиторії вагінальні "ГЛАЗ САНА"	Suppositories vaginal "GLAZ SANA"	IIa
12	Супозиторії вагінальні "ГЛАЗ САНА ДУО"	Suppositories vaginal "GLAZ SANA DUO"	IIa
13	Супозиторії ректально-вагінальні "ПЛАЗНЕКА"	Suppositories rectal-vaginal "PLAZNEKA"	III
14	Супозиторії ректально-вагінальні "СЕРАДІМ"	Suppositories rectal-vaginal "SERADIM"	III
15	Супозиторії ректально-вагінальні "ПРОГІНОВА ПЛЮС"	Suppositories rectal-vaginal "PROGINOVA PLUS"	III
16	Супозиторії ректально-вагінальні "ПРОГІНЕК"	Suppositories rectal-vaginal "PROGINEC"	III
17	Супозиторії ректально-вагінальні "ПРОГІНЕК фарма"	Suppositories rectal-vaginal "PROGINEC pharm"	III

Всього: 17 найменувань.

Керівник органу з оцінки відповідності ТОВ "ОС "СЕРТАСУ"

Ігнат КОЗАМИРА

МП

Додаток 1 до Додатку до сертифікату відповідності № UA/TR.130.2499/1-25 від 29 серпня 2025 р.

[illegible]

[illegible] «СЕРТАСУ»

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Зареєстровано в Реєстрі органу з оцінки відповідності № UA.TR.130.24097-25

Дата реєстрації: 29 серпня 2025 р.

Дійсний до: 28 серпня 2030 р.

Сфера дії та зобов'язання:

- *Сертифікат розповсюджується лише на зазначені в ньому вироби та виробничі площі.*
- *Протягом всього терміну дії сертифікату орган з оцінки відповідності, який сплачує управління якістю, про будь-які зміни в системі управління якістю або стосовно цих виробів. Орган з оцінки відповідності повинен виконувати дії та вживати, як передбачено технічною документацією.*
- *Орган з оцінки відповідності має періодично проводити перевірки на підтвердження того, щоб зареєстрована в технічному виробництві система управління якістю, а також необхідні коригувальні дії при виявленні несумісностей.*
- *Орган з оцінки відповідності має право проводити позапланові перевірки без попереднього повідомлення. Під час позапланових перевірок орган з оцінки відповідності може проводити випробування медичних виробів або доручати до виробника проводити випробування медичних виробів, що виробляються, з метою перевірки належного функціонування системи управління якістю.*

Умови, при яких сертифікат втрачає чинність:

- *Внесення змін до системи якості управління якістю без перегляду та обумовлювання органом з оцінки відповідності.*
- *Незадовільні результати планового наглядового перегляду.*
- *Відмова від проведення планово-наглядових перевірок.*

Додаткові відомості:

Реєстр виробів дійсний «ПРОДУКТИЦАРТ».

Позначування відповідності та маркування виробу:

Для нанесення знаку відповідності відповідно до положення на ці цілі виробу, що відносяться до класу III цей сертифікат зобов'язує ідентифікуватися з сертифікатом перевірки проекту медичного виробу.

При нанесенні технічних даних умов виробник може, окрім даних, що відповідають на нанесення наведених вище відповідності технічних регламентів, ідентифікуватися номером органу з оцінки відповідності ОС «СЕРТАСУ».

UA.TR.130

План контрольних планових перевірок *(без відомого відповідного органу не дійсний):*

Перший плановий період (2025 р.)	*від*	*м.п.*
Другий плановий період (2027 р.)	*від*	*м.п.*
Третій плановий період (2029 р.)	*від*	*м.п.*
Четвертий плановий період (2029 р.)	*від*	*м.п.*

Керівник органу з оцінки відповідності
ОС «СЕРТАСУ»

МП

[illegible]

[illegible]

Ф-44/03-05

ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОНФАРМ"

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4

Назва препарату за НД: Медичний виріб «РЕПАНОРМ», супозиторії вагінальні №10

Номер партії: 211025-2 Кількість в партії: 3 202 уп

Дата виготовлення: 23.10.2025 р. Використати до: 2027-10

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

№ з/п	Найменування показників	Вимоги НД	Результати випробувань
1	Зовнішній вигляд	Тверді з гладкою поверхнею супозиторії циліндричної форми змінного поперечного перерізу із загостреним кінцем. Допускається наявність нальоту на поверхні супозиторію мармуровість та вкраплення. На повздовжньому зрізі допускається наявність повітряного стрижня та/або дійкоподібної заглибини.	*Відповідає*
2	Колір	Супозиторії білого або білого з жовтуватим відтінком кольору	*Відповідає*
3	Запах	Властивий використовуваній сировині.	*Відповідає*
4	Маса супозиторію, г	2,5 г ± 5%	*2,50*
5	Допустиме відхилення у масі супозиторію, %	5%	*Відповідає*
6	Однорідність маси	Витримує випробування	*(-0,3)-(+0,2)*
7	Температура плавлення	Не вище 37 °С	*36,4*
8	Час розпадання	Не більше 60 хвилин	*17*
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС), КУО/г, не більше 10^3	*Менше 10*
		Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС), КУО/г, не більше 10^3	*Менше 10*
		Не дозволено бактерії роду Enterobacteriaceae в 1 г	*Не виявлено*
		Не дозволено Pseudomonas aeruginosa в 1 г	*Не виявлено*
		Не дозволено Staphylococcus aureus в 1 г	*Не виявлено*

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

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

ВИСНОВОК:

Зазначена партія медичних виробів відповідає вимогам ТУ У 20.4-42265734-002:2025 за перевіреними показниками.

Виконавець: _____ Чепуренко О. В.

В.о.начальника ВКЯ _____ Сафронюк Н. В. Дата 29.10.2025 р.

ПАТ «МОНФАРМ» код 00374870 Україна

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ОЛІВІН ФАРМ"
[illegible]
Код ЄДРПОУ 42265734
[illegible]

ДЕКЛАРАЦІЯ про відповідність № 03/08-25

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

Вагінальні супозиторії:

- Супозиторії вагінальні "РЕГІАПОРМ"
- Супозиторії вагінальні "ВАГІХНІР"
- Супозиторії вагінальні "ПАЛЬ САНА"
- Супозиторії вагінальні "ПАЛЬ САНА ДУО"

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

3. Найменування та адреса виробника:

ТОВ «ОЛІВІН ФАРМ», код ЄДРПОУ 42265734,
Україна, 02125, Київ, вул. Вискрезенська, буд. 16-Г, оф. 37;
e-mail: olivinpharm@olivinpharm.com.ua; тел. +38 068 508-23-62

Адреса виробничої ділянки:

ПАТ «МОНФАРМ», Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Авраміївка, вул. Заводська, 8

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

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

- **Технічному регламенту щодо медичних виробів,**

затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. № 753

6. Призначений орган з оцінки відповідності:

ОС «СЕРТ АСУ» ТОВ «СЕЦ АСУ»,
ідентифікаційний номер призначення UA.TR.130,
вул. Академіка Проскури, 1, м. Харків, 61085,
код ЄДРПОУ 36987763,
т. (057) 763-12-57 / e-mail: certasu200@gmail.com

UA.TR.130

(найменування, ідентифікаційний номер згідно з реєстром, призначених органів)

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

(опис робіт з оцінки відповідності)

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

(Дії за термін дії сертифіката(-ів))

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

м. Київ	29.08.2025 р.	28.08.2030 р.
(місце видачі)	(дата складення декларації)	(термін дії декларації до)

Директор
ТОВ «ОЛІВІН ФАРМ» _____ **Сергеєва С.А.**

(підпис)

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

[illegible]

Проміжний

[illegible] «СЕП АСУ»
ОС «СЕРТ АСУ»

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Зареєстровано в Реєстрі органу України 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 СДРПОУ 42265734
юридична адреса: **вул. Воскресенська, буд. 16-Г, оф. 37, Київ, 02125, Україна**
(адреси виробничих ділянок наведено на стор. 2 цього сертифіката)

є основно проектування, виробництва та остаточної перевірки готової продукції:
Ректально-вагінальні суппозиторії
(перелік медичних виробів наведено на стор. 2 цього сертифіката)

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

і визнана відповідною.

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

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

10200
Сертифікація продукції

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

Керівник органу України відповідності
ОС "СЕРТ АСУ" МП (підпис) Ірина КОРМІЛЕНЬ (ім'я та прізвище)

Чинність сертифіката відповідно [illegible]

Додаток

Частина 1 Додатку до сертифікату відповідності № UA/TR.130.2499/1-25 від 29 серпня 2025 р.

ФОРМА

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

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

Дата реєстрації: 29 серпня 2025 р.

Дійсний до: 28 серпня 2030 р.

Сфера дії сертифіката на технічно вантажні виробники (назва):

– вул. Заводська, 8, селищі Апостолове, Апостолівський р-н, Дніпропетровська обл., 19151, Україна.

Сфера дії сертифіката на технічно вантажні медичні виробів:

№ п/п	Перелік медичних виробів українською мовою	Перелік медичних виробів англійською мовою	Клас медичного виробу, згідно з додатком 2 до Технічного регламенту 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 "РЕГАНОРМ"	Suppositories vaginal "REGANORM"	IIa
6	Супозиторії вагінальні "ВАГІХІЛ"	Suppositories vaginal "VAGIHYL"	IIa
7	Супозиторії вагінальні "ТЕРКОНОВА"	Suppositories vaginal "TERKSONOVA"	III
8	Супозиторії вагінальні "ТЕРКОНОРМ"	Suppositories vaginal "TERKONORM"	III
9	Супозиторії вагінальні "ЛІДІМЕК"	Suppositories vaginal "LADYMEC"	IIa
10	Супозиторії ректально-вагінальні "ЛІДІМЕК УЛЬТРА"	Suppositories rectal-vaginal "LADYMEC ULTRA"	III
11	Супозиторії вагінальні "ГЛАЗ САНА"	Suppositories vaginal "GLAZ SANA"	IIa
12	Супозиторії вагінальні "ГЛАЗ САНА ДУО"	Suppositories vaginal "GLAZ SANA DUO"	IIa
13	Супозиторії ректально-вагінальні "ПЛАЗНЕКА"	Suppositories rectal-vaginal "PLAZNEKA"	III
14	Супозиторії ректально-вагінальні "СЕРАДІМ"	Suppositories rectal-vaginal "SERADIM"	III
15	Супозиторії ректально-вагінальні "ПРОГІНОВА ПЛЮС"	Suppositories rectal-vaginal "PROGINOVA PLUS"	III
16	Супозиторії ректально-вагінальні "ПРОГІНЕК"	Suppositories rectal-vaginal "PROGINEC"	III
17	Супозиторії ректально-вагінальні "ПРОГІНЕК фарма"	Suppositories rectal-vaginal "PROGINEC pharm"	III

Всього: 17 найменувань.

Керівник органу з оцінки відповідності ТОВ "ОС "СЕРТАСУ"

Ігнат КОЗАМИРА

МП

Додаток 1 до Додатку до сертифікату відповідності № UA/TR.130.2499/1-25 від 29 серпня 2025 р.

[illegible]

[illegible] «СЕРТАСУ»

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Зареєстровано в Реєстрі органу з оцінки відповідності № UA.TR.130.24097-25

Дата реєстрації: 29 серпня 2025 р.

Дійсний до: 28 серпня 2030 р.

Сфера дії та зобов'язання:

- *Сертифікат розповсюджується лише на зазначені в ньому вироби та виробничі площі.*
- *Протягом всього терміну дії сертифікату орган з оцінки відповідності, який сплачує управління якістю, про будь-які зміни в системі управління якістю або стосовно цих виробів. Орган з оцінки відповідності повинен виконувати дії та вживати, як передбачено технічною документацією.*
- *Орган з оцінки відповідності має періодично проводити перевірки на підтвердження того, щоб зареєстрована в технічному виробництві система управління якістю, а також необхідні коригувальні дії при виявленні несумісностей.*
- *Орган з оцінки відповідності має право проводити позапланові перевірки без попереднього повідомлення. Під час позапланових перевірок орган з оцінки відповідності може проводити випробування медичних виробів або доручати до виробника проводити випробування медичних виробів, що виробляються, з метою перевірки належного функціонування системи управління якістю.*

Умови, при яких сертифікат втрачає чинність:

- *Внесення змін до системи якості управління якістю без перегляду та обумовлювання органом з оцінки відповідності.*
- *Незадовільні результати планового наглядового перегляду.*
- *Відмова від проведення планово-наглядових перевірок.*

Додаткові відомості:

Реєстр виробів дійсний «ПРОДУКТИЦАРТ».

Позначування відповідності та маркування виробу:

Для нанесення знаку відповідності відповідно до положення на ці цілі виробу, що відносяться до класу III цей сертифікат зобов'язує ідентифікуватися з сертифікатом перевірки проекту медичного виробу.

При нанесенні технічних даних умов виробник може, окрім даних, що відповідають на нанесення наведених вище відповідності технічних регламентів, ідентифікуватися номером органу з оцінки відповідності ОС «СЕРТАСУ».

UA.TR.130

План контрольних планових перевірок *(без відомого відповідного органу не дійсний):*

Перший плановий період (2025 р.)	*від*	*м.п.*
Другий плановий період (2027 р.)	*від*	*м.п.*
Третій плановий період (2029 р.)	*від*	*м.п.*
Четвертий плановий період (2029 р.)	*від*	*м.п.*

Керівник органу з оцінки відповідності
ОС «СЕРТАСУ»

МП

[illegible]

[illegible]

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ОЛІВІН ФАРМ"
[illegible]
Код ЄДРПОУ 42265734
[illegible]

ДЕКЛАРАЦІЯ про відповідність № 03/08-25

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

Вагінальні супозиторії:

- Супозиторії вагінальні "РЕГІАПОРМ"
- Супозиторії вагінальні "ВАГІХНІР"
- Супозиторії вагінальні "ІЗАЛЬ САНА"
- Супозиторії вагінальні "ІЗАЛЬ САНА ДУО"

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

3. Найменування та адреса виробника:

ТОВ «ОЛІВІН ФАРМ», код ЄДРПОУ 42265734,
Україна, 02125, Київ, вул. Воскресенська, буд. 16-Г, оф. 37;
e-mail: olivinpharm@olivinpharm.com.ua; тел. +38 068 508-23-62

Адреса виробничої ділянки:

ПАТ «МОНФАРМ», Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, 8

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

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

- **Технічному регламенту щодо медичних виробів,**

затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. № 753

6. Призначений орган з оцінки відповідності:

ОС «СЕРТ АСУ» ТОВ «СЕЦ АСУ»,
ідентифікаційний номер призначення UA.TR.130,
вул. Академіка Проскури, 1, м. Харків, 61085,
код ЄДРПОУ 36987763,
т. (057) 763-12-57 / e-mail: certasu200@gmail.com

UA.TR.130

(найменування, ідентифікаційний номер згідно з реєстром призначених органів)

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

(опис робіт з оцінки відповідності)

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

(Дії за термін дії сертифіката(-ів))

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

м. Київ	29.08.2025 р.	28.08.2030 р.
(місце видачі)	(дата складення декларації)	(термін дії декларації до)

Директор
ТОВ «ОЛІВІН ФАРМ» _____ **Сергеєва С.А.**

(підпис)

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

[illegible]

Проміжний

[illegible] «СЕП АСУ»
ОС «СЕРТ АСУ»

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Зареєстровано в Реєстрі органу України 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 СДРПОУ 42265734
юридична адреса: **вул. Воскресенська, буд. 16-Г, оф. 37, Київ, 02125, Україна**
(адреси виробничих ділянок наведено на стор. 2 цього сертифіката)

є основно проектування, виробництва та остаточної перевірки готової продукції:
Ректально-вагінальні суппозиторії
(перелік медичних виробів наведено на стор. 2 цього сертифіката)

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

і визнана відповідною.

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

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

10200
Сертифікація продукції

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

Керівник органу України відповідності
ОС "СЕРТ АСУ" МП (підпис) Ірина КОРМІЛЕНЬ (ім'я та прізвище)

Чинність сертифіката відповідно [illegible]

Додаток

Частина 1 Додатку до сертифікату відповідності № UA/TR.130.2499/1-25 від 29 серпня 2025 р.

ФОРМА

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

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

Дата реєстрації: 29 серпня 2025 р.

Дійсний до: 28 серпня 2030 р.

Сфера дії сертифіката на технічно вантажні виробники (назва):

– вул. Заводська, 8, селищі Апостолове, Апостолівський р-н, Дніпропетровська обл., 19151, Україна.

Сфера дії сертифіката на технічно вантажні медичні виробів:

№ п/п	Перелік медичних виробів українською мовою	Перелік медичних виробів англійською мовою	Клас медичного виробу, згідно з додатком 2 до Технічного регламенту 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 "РЕГАНОРМ"	Suppositories vaginal "REGANORM"	IIa
6	Супозиторії вагінальні "ВАГІХІЛ"	Suppositories vaginal "VAGIHYL"	IIa
7	Супозиторії вагінальні "ТЕРКОНОВА"	Suppositories vaginal "TERKSONOVA"	III
8	Супозиторії вагінальні "ТЕРКОНОРМ"	Suppositories vaginal "TERKONORM"	III
9	Супозиторії вагінальні "ЛІДІМЕК"	Suppositories vaginal "LADYMEC"	IIa
10	Супозиторії ректально-вагінальні "ЛІДІМЕК УЛЬТРА"	Suppositories rectal-vaginal "LADYMEC ULTRA"	III
11	Супозиторії вагінальні "ГЛАЗ САНА"	Suppositories vaginal "GLAZ SANA"	IIa
12	Супозиторії вагінальні "ГЛАЗ САНА ДУО"	Suppositories vaginal "GLAZ SANA DUO"	IIa
13	Супозиторії ректально-вагінальні "ПЛАЗНЕКА"	Suppositories rectal-vaginal "PLAZNEKA"	III
14	Супозиторії ректально-вагінальні "СЕРАДІМ"	Suppositories rectal-vaginal "SERADIM"	III
15	Супозиторії ректально-вагінальні "ПРОГІНОВА ПЛЮС"	Suppositories rectal-vaginal "PROGINOVA PLUS"	III
16	Супозиторії ректально-вагінальні "ПРОГІНЕК"	Suppositories rectal-vaginal "PROGINEC"	III
17	Супозиторії ректально-вагінальні "ПРОГІНЕК фарма"	Suppositories rectal-vaginal "PROGINEC pharm"	III

Всього: 17 найменувань.

Керівник органу з оцінки відповідності ТОВ "ОС "СЕРТАСУ"

Ігнат КОЗАМИРА

МП

Додаток 1 до Додатку до сертифікату відповідності № UA/TR.130.2499/1-25 від 29 серпня 2025 р.

[illegible]

[illegible] «СЕРТАСУ»

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Зареєстровано в Реєстрі органу з оцінки відповідності № UA.TR.130.24097-25

Дата реєстрації: 29 серпня 2025 р.

Дійсний до: 28 серпня 2030 р.

Сфера дії та зобов'язання:

- *Сертифікат розповсюджується лише на зазначені в ньому вироби та виробничі площі.*
- *Протягом всього терміну дії сертифікату орган з оцінки відповідності, який сплачує управління якістю, про будь-які зміни в системі управління якістю або стосовно цих виробів. Орган з оцінки відповідності повинен виконувати дії та вживати, як передбачено технічною документацією.*
- *Орган з оцінки відповідності має періодично проводити перевірки на підтвердження того, щоб зареєстрована в технічному виробництві система управління якістю, а також необхідні коригувальні дії при виявленні несумісностей.*
- *Орган з оцінки відповідності має право проводити позапланові перевірки без попереднього повідомлення. Під час позапланових перевірок орган з оцінки відповідності може проводити випробування медичних виробів або доручати до виробника проводити випробування медичних виробів, що виробляються, з метою перевірки належного функціонування системи управління якістю.*

Умови, при яких сертифікат втрачає чинність:

- *Внесення змін до системи якості управління якістю без перегляду та обумовлювання органом з оцінки відповідності.*
- *Незадовільні результати планового наглядового перегляду.*
- *Відмова від проведення планово-наглядових перевірок.*

Додаткові відомості:

Реєстр виробів дійсний «ПРОДУКТИЦАРТ».

Позначування відповідності та маркування виробу:

Для нанесення знаку відповідності відповідно до положення на ці цілі виробу, що відносяться до класу III цей сертифікат зобов'язує ідентифікуватися з сертифікатом перевірки проекту медичного виробу.

При нанесенні технічних даних умов виробник може, окрім даних, що відповідають на нанесення наведених вище відповідності технічних регламентів, ідентифікуватися номером органу з оцінки відповідності ОС «СЕРТАСУ».

UA.TR.130

План контрольних планових перевірок *(без відомого відповідного органу не дійсний):*

Перший плановий період (2025 р.)	*від*	*м.п.*
Другий плановий період (2027 р.)	*від*	*м.п.*
Третій плановий період (2029 р.)	*від*	*м.п.*
Четвертий плановий період (2029 р.)	*від*	*м.п.*

Керівник органу з оцінки відповідності
ОС «СЕРТАСУ»

МП

[illegible]

[illegible]