Декларація про відповідність № 4
(Declaration of Conformity No. 4)

Загальна назва медичного виробу: *Common name of medical device:*	**Медичні вироби** *Medical devices*
Перелік медичних виробів: *List of medical devices:*	**Відповідно до Додатку 1 до цієї Декларації про відповідність** *Accordeng to Annex 1 to the Declaration of conformity*
Виробник: *Manufacturer:*	**Антон Хюбнер ГмбХ & Ко.КГ** **Шлоссштрассе, 11-17, 79238 Ебренкірхен, Німеччина** *Anton Hübner GmbH & Co.KG* *Schlossstrasse 11-17, 79238 Ebrenkirchen, Germany*
Уповноважений представник в Україні: *Authorized representative in Ukraine:*	**ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»** **13 Київський узвіз, м. Київ, 01021, Україна** *MIBE UKRAINE LLC* *13 Kiyivsky uzviz str., Kyiv, 01021, Ukraine*
Дистриб'ютор: *Distributor:*	**мібе ГмбХ Арцнаймітель** **Мюнхенерштрассе 15, Брена, Саксонія-Анхальт, 06796, Німеччина** *mibe GmbH Arzneimittel* *Muenchener Strasse 15, Bretna, Sachsen-Anhalt, 06796, Germany*
Класифікація *Classification:*	**Клас IIa, IIb згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого в Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.** *Class IIa, IIb according to Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013*
Процедура оцінки відповідності: *Conformity Assessment Route:*	**Процедура оцінки відповідності згідно додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 № 753 шляхом визнання результатів ЕС сертифікату № 300042 MR2.** *Procedure in accordance with Annex 3 to Technical Regulation for medical devices by KMU from 02.10.2013 № 753 through recognition results of EC certificate No 300042 MR2*
Сертифікат оцінки відповідності: *Certificate of Conformity Assessment:*	**№ PR.823-19 від 11.03.2024 р. до 31.12.2028 р.** *№ PR.823-19 since 11.03.2024 until 31.12.2028*
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: *Conformity assessment body with its identification number:*	**Товариство з обмеженою відповідальністю "Український Науковий Інститут Сертифікації"** **UA.TR.116** *Limited liability company "Ukrainian Scientific Istitute of Certification"* *UA.TR.116*

UA.TR.116

Антон Хюбнер ГмбХ & Ко.КГ декларує виконання основних вимог до виробів зазначених вище, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року. Технічна документація з підтвердження відповідності зберігається у виробника та його уповноваженого представника.

Anton Hübner GmbH & Co.KG declares that abovementioned devices comply with the requirements set forth in Annex 1 of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013. Technical documentation proving conformity is kept at manufacturer's and authorized representative's premises.

Місце видачі: **Київ**
Place of issue: *Kyiv*

Дата підпису: **11.03.2024 р.** **Термін дії до:** **31.12.2028 р.**
Date of signing: *11.03.2024* *Validity to:* *31.12.2028*

Антон Хюбнер ГмбХ & Ко.КГ в особі Генерального директора ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» Антоняка Ю. С. (на основі довіреності від 28.08.2019)
Anton Hubner GmbH & Co.KG in the face of General Manager LLC "MIBE UKRAINE" Antonyak Y. E. (on the basis of Power of Attorney from 28.08.2019)

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

Посада, ПІБ: Генеральний директор Юрій АНТОНЯК
Position, Full Name: General manager Yuriy ANTONYAK

Додаток 1 до Декларації про відповідність №4
Annex 1 to Declaration of Conformity No.4

Назва медичного виробу *Name of medical device*	**Класифікація** *Classification*
Гель для шлунково-кишкової системи для орального застосування / *Gel for the Gastro-intestinal System for oral use* **1. Гель для шлунково-кишкової системи для орального застосування Силіцеа®** / *Gel for the Gastro-intestinal System for oral use Silicea*	**Клас IIa** *Class IIa*
Гель від герпесу на губах для зовнішнього застосування / *Lip Herpes Gel for external use* **1. Гель від герпесу на губах для зовнішнього застосування Силіцеа®** / *Lip Herpes Gel for external use Silicea*	**Клас IIa** *Class IIa*
Супозиторії вагінальні / *Pessaries* **1. Супозиторії вагінальні з молочною кислотою Lactofem®** / *Lactic Acid Pessaries Lactofem®*	**Клас IIa** *Class IIa*
Крем вагінальний / *Vaginal cream* **1. Зволожуючий крем Lactofem®** / *Moisturizing cream Lactofem®*	**Клас IIб** *Class IIb*

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ»
04053, м. Київ, Кудрявський узвіз, буд. 7, офіс 320
UA.TR.116

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР)

Виробник:	**Anton Hübner GmbH & Co. KG / Антон Хюбнер ГмбХ & Ко. КГ**
Юридична адреса:	Schlossstrasse 11-17, 79238 Ehrenkirchen, **Germany** / Шлоссштрассе, 11-17, 79238 Еренкірхен, **Німеччина**
Виробничі площадки:	Anton Hübner GmbH & Co. KG / Антон Хюбнер ГмбХ & Ко. КГ Schlossstrasse 11-17, 79238 Ehrenkirchen, **Germany** / Шлоссштрассе, 11-17, 79238 Еренкірхен, **Німеччина**
Уповноважений представник:	**ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»** 01021, м. Київ, вул. Кловський узвіз, 13, **Україна** Код СДРПОУ 38705049
Вироби:	**Гель для шлунково-кишкової системи для орального застосування** **Гель від герпесу на губах для зовнішнього застосування** **Супозиторії вагінальні** **Крем вагінальний**
Клас:	**IIa, IIb**

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № **UA.TR.116**) підтверджує, що вказаний виробник впровадив систему управління якістю на етапах розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначених виробів, у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатка 3 ТР. Для реалізації продукції III класу додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекта за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстави для видачі:
Акт експертизи документації № PR.823/RC2/3-24 від 08.03.2024;
Рішення про видачу сертифіката № PR.823/RC2/4-24 від 11.03.2024.

Сертифікат № **PR.823-19**
Дійсний до «31» грудня 2028 р.
Видання № 4 від «11» березня 2024 р.
Вперше видано 23.09.2019.

Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО

UA.TR.116

ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	23 вересня 2019 р.	Вперше видано.
2	04 вересня 2020 р.	Повторно сертифіковано.
3	01 липня 2022 р.	Розширено сферу сертифіката, а саме додано вироби: «Супозиторії вагінальні», «Крем вагінальний».
4	11 березня 2024 р.	Повторно сертифіковано.

Сертифікат № **PR.823-19**
Дійсний до «31» грудня 2028 р.
Видання № 4 від «11» березня 2024 р.
Вперше видано 23.09.2019.

Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО

№ 003313

Декларація про відповідність № 3
(Declaration of Conformity No. 3)

Загальна назва медичного виробу: *Common name of medical device:*	**Медичні вироби** *Medical devices*
Перелік медичних виробів: *List of medical devices:*	**Відповідно до Додатку 1 до цієї Декларації про відповідність** *According to Annex 1 to the Declaration of conformity*
Виробник: *Manufacturer:*	**Антон Хюбнер ГмбХ & Ко.КГ** **Шлоссштрассе, 11-17, 79238 Ебенкірхен, Німеччина** *Anton Hübner GmbH & Co KG* *Schlossstrasse 11-17, 79238 Ebenkirchen, Germany*
Уповноважений представник в Україні: *Authorized representative in Ukraine:*	**ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»** **13 Ковельський узвіз, м. Київ, 01021, Україна** *MIBE UKRAINE LLC* *13 Kovelsky uzviz str., Kyiv, 01021, Ukraine*
Дистриб'ютор: *Distributor:*	**мібе ГмбХ Арцнаймітель.** **Мюнхенерштрассе 15, Брена, Саксонія-Анхальт, 06796, Німеччина** *mibe GmbH Arzneimittel* *Muenchener Strasse 15, Brehna, Sachsen-Anhalt, 06796, Germany*
Класифікація: *Classification:*	**Клас IIa, IIb згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого в Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.** *Class IIa, IIb according to Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013*
Процедура оцінки відповідності: *Conformity Assessments Route:*	**Процедура оцінки відповідності згідно додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 № 753 шляхом визнання результатів ЕС сертифікату № 300012 MR2.** *Procedure in accordance with Annex 3 to Technical Regulation for medical devices, by KMU from 02.10.2013 № 753 through recognition results of EC certificate No. 300042 MR2*
Сертифікат оцінки відповідності: *Certificate of Conformity Assessment:*	**№ PR.823-19 від 01.07.2022 р. до 31.03.2024 р.** *№ PR.823-19 since 01.07.2022 until 31.03.2024*
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: *Conformity assessment body with its identification number:*	**Товариство з обмеженою відповідальністю "Український Науковий Інститут Сертифікації"** UA.TR.116 *Limited liability company "Ukrainian Scientific Institute of Certification"* *UA.TR.116*

UA.TR.116

Антон Хюбнер ГмбХ & Ко.КГ декларує виконання основних вимог до виробів зазначених вище, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року. Технічна документація з підтвердження відповідності зберігається у виробника та його уповноваженого представника.

Anton Hübner GmbH & Co.KG declares that abovementioned devices comply with the requirements set forth in Annex 1 of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013. Technical documentation proving conformity is kept at manufacturer's and authorized representative's premises.

Місце видачі: **Київ** *Kyiv*

Дата підпису: 01.07.2022 р. *Date of signing: 01.07.2022*

Термін дії до: 31.03.2024 р. *Validity to: 31.03.2024*

Антон Хюбнер ГмбХ & Ко.КГ в особі Генерального директора ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА», Антоняка Ю. Є. (на основі довіреності від 28.08.2019)

Anton Hubner GmbH & Co.KG in the face of General Manager LLC "MIBE UKRAINE" Antonyak Y. E. (on the basis of Power of Attorney from 28.08.2019)

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

Назва посади, ПІБ: Генеральний директор Юрій АНТОНЯК
Position, Full Name: General manager Yuriy ANTONYAK

Додаток 1 до Декларації про відповідність №3
Annex 1 to Declaration of Conformity No.3

Назва медичного виробу *Name of medical device*	**Класифікація** *Classification*
Гель для шлунково-кишкової системи для орального застосування / *Gel for the Gastro-intestinal System for oral use* **1. Гель для шлунково-кишкової системи для орального застосування Сіліцеа®** / *Gel for the Gastro-intestinal System for oral use Silicea*	**Клас IIа** *Class IIa*
Гель від герпесу на губах для зовнішнього застосування / *Lip Herpes Gel for external use* **1. Гель від герпесу на губах для зовнішнього застосування Сіліцеа®** / *Lip Herpes Gel for external useб Silicea*	**Клас IIа** *Class IIa*
Супозиторії вагінальні / *Pessaries* **1. Супозиторії вагінальні з молочною кислотою Lactofem®** / *Lactic Acid Pessaries Lactofem®*	**Клас IIа** *Class IIa*
Крем вагінальний / *Vaginal cream* **1. Зволожуючий крем Lactofem®** / *Moisturizing cream Lactofem®*	**Клас IIб** *Class IIb*

Орган з оцінки відповідності
ТОВ «Український науковий інститут сертифікації»
04053, м. Київ, Кудрявський узвіз, буд. 7, офіс 320
UA.PR.116

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок здійснення процедури забезпечення функціонування виробництва медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР)

Виробник:	**Anton Hübner GmbH & Co. KG / Антон Хюбнер ГмбХ & Ко. КГ**
Юридична адреса:	Schlossstraße 11-17, 79238 Ehrenkirchen, Germany / Шлоссштрассе, 11-17, 79238 Еренкірхен, **Німеччина**
Виробничі потужності:	Anton Hübner GmbH & Co. KG / Антон Хюбнер ГмбХ & Ко. КГ Schlossstraße 11-17, 79238 Ehrenkirchen, Germany / Шлоссштрассе, 11-17, 79238 Еренкірхен, **Німеччина**
Уповноважений представник:	**ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»** 01021, м. Київ, Кловський узвіз, 15, Україна Код ЄДРПОУ: 38705019
Вироби:	**Гель для інтимної гігієни для одноразового використання;** **Гель від тріщин на губах для одноразового використання;** **Суховагінальні капсули;** **Крем вагінальний**
Клас:	**IIa, IIб**

Призначений орган з оцінки відповідності Товариства з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.PR.116) підтверджує, що описаний виробник впроваджує систему управління якістю на етапах розробки, виробництва та остаточної перевірки готових медичних виробів, у відповідності до пункту 3-7 Додатку 3 ТР та має сертифікат з переліком назв виробів згідно пункту 12-15 Додатку 3 ТР. Для реалізації процедури ЕС огляду зразка має бути наданий сертифікат експертизи проєкту, в пункті 8-11 Додатку 3 ТР.

Підстава для видачі:
Акт експертизи документації № PR.823ЕХ13-22 від 30.06.2022;
Рішення про видачу сертифіката № UA.873(IX)/2022 від 01.07.2022.

Сертифікат №: **PR.823-19**
Дійсний до «31» березня 2024 р.
Видано № 3 від «01» липня 2022 р.
Вперше видано 28.03.2019.

Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛЬКО

Орган з оцінки відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ»
04053, м. Київ, Кудрявський узвіз, буд. 7, офіс 320
UA.PR.116

ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

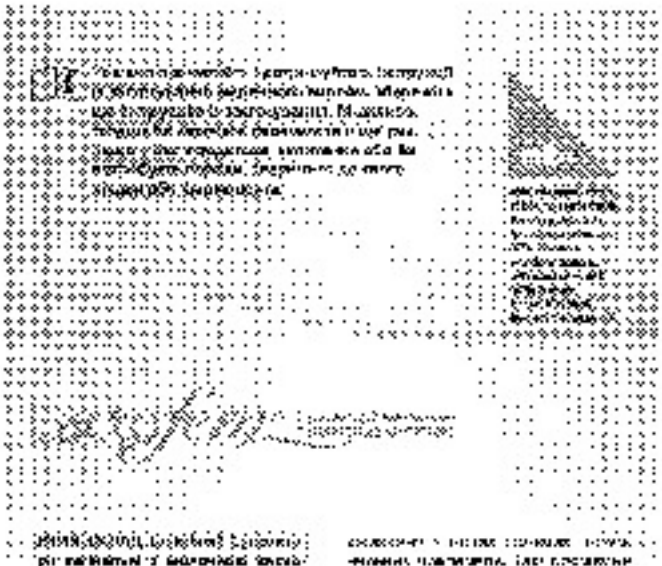
№ зм.	Дата	Опис
1	23 вересня 2019 р.	Вперше видано.
2.	01 вересня 2020 р.	Повторно сертифіковано.
3.	01 липня 2022 р.	Розширено сферу сертифіката, а саме додано марки: «Cummins Filtration», «Purolator».

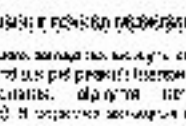
Сертифікат № **PR.823-19**
Дійсний до «01» вересня 2024 р.
Видано № 3 від «01» липня 2022 р.
Внесення змін 22.09.2016.

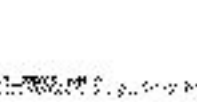
Копія оригіналу з
оригінал відповідає
Роман ЯЦЮК.ЛЕКО

№ 002801

This document is a PDF file created by a user. The information in this PDF file is not verified.







Виробник:
Ланге Хайнер ГмбХ & Ко.КГ,
Шлосштрассе, 13-17, 79761 Вальдшут-Тенинген, Німеччина

Ланге Хайнер ГмбХ & Ко.КГ
Шлосштрассе 13 – 17
79761 Вальдшут-Тенинген
Німеччина

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «Ланге Хайнер Україна»
вул. Залізничне шосе, 11, Київ, 01021, Україна

Дата останньої редакції інструкції для користувача: 04.2024

Made in Germany

CE 0297

Master CoA sheet: VI00929

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product name: Lactic Acid Pessaries Lactofem® / Найменування продукту: Супозиторії вагінальні з мол. кислотою Lactofem®	Country of manufacturing: Germany / Держава-виробник: Німеччина
	Importing country: Ukraine / Держава-імпортер: Україна
Article-code/Код артикулу: VI00820	Batch No / Контрольна партія номер: 230721U1
Form of release / Форма випуску:	Pessaries / Супозиторії вагінальні
Package size and type / Розмір упаковки:	7 pessaries in box / 7 супозиторіїв у пачці

Number of Certificate of Conformity: № PR.525-19 since 01.09.2022 until 31.03.2024
Номер Сертифікату відповідності: № PR.525 .9 від 01.09.2022 р. до 31.03.2024 р.

Batch number / Номер серії: 230701	Batch size (pcs) / Розмір серії (шт.): 67 9
Manufacturing date: Дата виробництва: 02/2023	Expiry date: Дата закінчення строку придатності: 02/2028

Name and location manufacturing site: Anton Hübner GmbH & Co.KG, Schloßstraße 11-17, 79238 Ehrenkirchen, Germany
Найменування та місцезнаходження виробничої дільниці: Антон Хюбнер ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина, Шлоссштрассе 11-17, 79238 Ерінкірхен, Німеччина

Tests / Показник	Method / Метод	Specification / Специфікація	Result / Результат
Appearance / Опис	visual inspection / візуально	White to cream-white suppositories with a smooth intact surface, without cracks or other deformations. At the bottom of the suppositories a cavity may be possible. The vertical section shows the same composition of the cut surfaces. Супозиторії від білого до кремово-білого кольору з гладкою неушкодженою поверхнею, без тріщин та інших деформацій. На дні супозиторіїв можлива порожнина. В'різ вертикальної поверхні має однаковий склад поперечних зрізів.	complies / відповідає
Length / Довжина	measure / вимірювання	ет. 36 – 38 mm прибл. 36 – 38 мм	37 mm 37 мм
Diameter of the widest part / Діаметр найширшої частини	measure / вимірювання	ет. 10,8 – 11,8 mm прибл. 10,8 – 11,8 мм	11,5 mm 11,5 мм

Prepared and checked by / Підготував та перевірив:

signature / підпис

Approved by / Затвердив:

signature / підпис

Вх. № 1500-40
08.06.23

Appearance[1]			
Description[1]			
Average mass	weighing	2.01-3.06 g	±0.1 g
Correctness	verification	15.00 g (± 3 %)	3.0 g
		2.01-3.06 g	
		(3.00 g ± 5 %)	
Uniformity of mass[1]	Ph.Eur. 2.9.5	20 individual suppositories:	complies
Однорідність маси[1]	ОФС 2.9.5	NMT 2 individual suppositories deviate from the average mass by more than 5%, none deviates by more than 10%	відповідає вимогам
		20 окремих супозиторіїв:	
		Не більше 2 окремих супозиторіїв відхиляються від середньої маси більше ніж на 5%, жодне – більше ніж на 10%	
		Не більше 2 окремих супозиторіїв відхиляються від середньої маси більше ніж на 5%, жодне – більше ніж на 10%	
Disintegration time	Ph.Eur. 2.9.2	NMT 60 min	25 min
Розпадаємість	in water	Не більше 60 хв.	25 хв
	ОФС 2.9.2		
	у воді		
pH	Ph.Eur. 2.2.3	4.5 – 7.5	4.9
pH[1]	ОФ 2.2.3	4.5 – 7.5	4.9
Identity	Ph.Eur. 2.3.1	The reaction for the identity is positive	complies
Ідентифікація[1]	in house-method	Реакція на ідентифікацію позитивна	відповідає
Identification[1]	ОФС 2.3.1		
Ідентифікація[1]	ЗФУ, з використанням		
Assay	Karl Fischer titration,	NMT 3.5 %	3.2%
Water	Ph.Eur. 2.5.12	Не більше 3.5 %	3.2%
Кількісне визначення	in house-method		
Вода	Титрування за Карлом		
	Фішером, ОФС 2.5.12		
	Внутрішній метод		
Microbiological quality[2]	Ph. Eur. 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	Ph. Eur. 5.1.4	complies
Мікробіологічна чистота[2]	ОФС 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	vaginal use:	відповідає
		TAMC max. 10^3 CFU/g	
		TYMC max. 10^2 CFU/g	
		Absence of *Pseudomonas aeruginosa* in 1 g	
		Absence of *Staphylococcus aureus* in 1 g	
		Absence of *Candida albicans* in 1 g	
		ОФС 5.1.4	
		при вагінальному застосуванні:	
		ТАМС макс. 10^3 КУО/г	
		ТУМС макс. 10^2 КУО/г	
		Відсутність *Pseudomonas aeruginosa* в 1 г	
		Відсутність *Staphylococcus aureus* в 1 г	
		Відсутність *Candida albicans* в 1 г	

Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko

signature

Approved by: Elena [illegible]

signature

Master CoA sheet VI00525

Package
Упаковка

Batch-description Опис серії	PV-Q-001	the batch-description of the package is complied with the batch-documentation Опис серії на упаковці відповідає опису в супровідній документації	batch bulk no. 230201 Нефасована серія № 230201
Description of shelf life Опис терміну придатності	PV-Q-001	description of shelf life is complies with the batch-documentation Опис терміну придатності відповідає даним, зазначеним в супровідній документації	complies відповідає
Fill quantity Кількість продукту в упаковці	PerfgPackV	↑ cassettes ↑ касет	complies відповідає
Comments Коментарі	not applicable не застосовується		

[1] Testing on the beginning of a stability study
[2] The parameter must not be tested at every point of stability testing but at least at the initial and last time point of a study
[1] Випробування на початку дослідження стабільності
[2] Параметр повинен перевірятися не в кожній точці дослідження стабільності, але принаймні в початковій і останній точці дослідження

I hereby certify that this batch of product has been fabricated/manufactured, including, packaging and quality control of the above mentioned site in full compliance with the requirements of the local Regulatory Authority, and with the release specifications included in the Marketing Authorization of the importing country and given by the customer. The control of the packaging process meets the requirements.
The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with legal requirements.

Цим я засвідчую, що ця партія продукції була виготовлена, включаючі контроль упаковки і якості, на вищезазначеній ділянці у повній відповідності вимогам місцевого регуляторного органу і специфікаціям випуску включеним до Реєстраційного посвідчення країни-імпортера і наданим замовником. Записи з обробки, упаковки і аналізів партії були переглянуті і визнані такими, що відповідають законодавчим вимогам.

15 APR 2023

Date of issue / Дата видачі

End of Master Sheet

Prepared and checked by: Liudmyla Mastrenko
Підготовлено та перевірено

Approved by: Yevgeniy Kopyev
Затверджено

signature / підпис

signature / підпис

Master Data sheet V000829

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product name: Lactic Acid Pessaries Lactofem® / Найменування продукції: Супозиторії вагінальні з молочною кислотою Лактофем®	Country of manufacturing Germany / Держава-виробник: Німеччина
	Importing country: Ukraine / Держава-імпортер: Україна
Article-code/Код артикулу: V000829	Ident-No / Ідентифікаційний номер: 24774091
Form of release / Форма випуску	Pessaries / Супозиторії вагінальні
Package size and type / Розмір та вид пакування	7 pessaries in box / 7 супозиторіїв вагінальних у пачці

Number of Certificate of Conformity: № PR.823-19 since 11.03.2024 until 31.12.2028
Номер Сертифіката відповідності: № PR.823-19 від 11.03.2024 р. до 31.12.2028 р.

Batch number / Номер серії: 2404/06	Batch size (pcs.) / Розмір серії (шт.): 6691
Manufacturing date: Дата виробництва: 04/2024	Expiry date: / Дата закінчення строку придатності: 04/2029

Name and location manufacturing site: Anton Hübner GmbH & Co.KG, Schlossstrasse 11-17, 79238 Ehrenkirchen, Germany
Найменування та місце знаходження виробничої ділянки: Антон Хюбнер ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина, Шлоссштрасе 11-17, 79238 Ерренкірхен, Німеччина

Tests / Аналізи	Method / Метод	Specification / Специфікація	Result / Результат
Appearance / Опис	visual inspection / візуально	White to cream-white suppositories with a smooth intact surface, without cracks or other deformations. At the bottom of the suppositories a cavity may be possible. The vertical section shows the supp… composition of the out… Супозиторії від білого … білого кольору з глад… поверхнею, без тріщин та інших деформацій. На дні супозиторіїв можливе … порожнина. Вертикальний … складу поперечного …	complies / відповідає
Length / Довжина	measure / вимірювання	ca. 26 – 28 mm / пр. 26 – 28 мм	
Diameter of the widest part / Діаметр найширшої частини		ca. 13,8 – 14,8 mm / приб. 13,8 – 14,8 мм	

Prepared and checked by / Підготував та перевірив: Melsterlab — Approved by / Затвердив: Friedrich Kopse

signature / підпис — signature / підпис

Вх. ам 50425
10.06.24

Дезінтеграція[1]			
Диспергованість частинок[1]			
Average mass	weighing	2,91-3,05 g	3,01 g
Середня маса	зважування	(3,00 g ± 2 %)	3,01 г
		2,9-3,09 г	
		(3,00 г ± 2 %)	
Uniformity of mass	Ph.Eur. 2.9.5	20 individual suppositories:	complies
Однорідність маси	ФФ 2,9,5	NMT 2 individual suppositories deviate from the average mass by more than 5%, none deviates by more than 10%	відповідає
		20 окремих супозиторіїв:	
		Не більше 2 окремих супозиторіїв мають відхилення маси від середньої маси більше ніж на 5%, жодне з них не відхиляється більше ніж на 10%	
Disintegration time	Ph.Eur. 2.9.2	NMT 60 min	23 min
Розпадаємість	in water	Не більше 60 хв.	23 хв.
	ФФ 2,9,2		
	у воді		
pH	Ph.Eur. 2.2.3	3.8 – 4.6	4,2
pH	ФФ 2.2.3	3,8 – 4,6	4,2
Identity	Ph.Eur. 2.3.1	The reaction for identity is positive	complies
Lactate[1]	in house-method	Реакція на ідентифікацію позитивна	відповідає
Ідентифікація	ФФ 2,3,1		
Лактат[1]	внутрішній метод		
Assay	Karl Fischer titration	NMT 2.5 %	2,4%
Water	Ph.Eur. 2.5.12	Не більше 2,5 %	2,4%
Кількісне визначення	in house-method		
Вода	Титрування за Карлом Фішером, ФФ 2,5,12		
	внутрішній метод		
Microbiological quality[2]	Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13	Ph. Eur. 5.1.4	complies
Мікробіологічна чистота[2]	ФФ 2.6.12, 2.6.13	vaginal use:	відповідає
		TAMC max. 10^3 CFU/g	
		TYMC max. 10^2 CFU/g	
		Absence of Pseudomonas aeruginosa in 1 g	
		Absence of Staphylococcus aureus in 1 g	
		Absence of Candida albicans in 1 g	
		ФФ [illegible]	
		для вагінального [illegible]	
		ТАМС макс. [illegible]	
		ТУМС макс. [illegible]	
		Відсутність Pseudomonas [illegible]	
		1 г	
		Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г	
		Відсутність Candida [illegible]	

Released and checked by: Gulmira Mekebayeva

Signature

Approved by: Liudmyla [illegible]

Signature

Package
Упаковка

Batch-description Опис серії	PV-QR-030	the batch-description of the package is complied with the batch-documentation Опис серії на упаковці відповідає документації на серію	batch bulk лот 240104 Партія на серію 240101
Description of shelf life Опис терміну зберігання	PV-QR-000	description of shelf life is complied with the batch-documentation Опис терміну зберігання відповідає документації на серію	complies відповідає
Full quantity Кількість препарату в упаковці	FertigSpritzV	7 pieces 7 одиниць	complies відповідає
Comments Коментарі	not applicable не застосовується		

[1] Testing at the beginning of a stability study
[2] The parameter must not be tested at every point of stability testing but at least at the initial and last time point of a study
[1] Тестування на початку дослідження стабільності
[2] Параметр повинен перевірятися не в кожній точці тестування стабільності, але принаймні в початковій і останній точці часу дослідження.

I hereby certify that this batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site in full compliance with the requirements of the local Regulatory Authority, and with the release specifications included in the Marketing Authorization of the importing country and given by the customer. The control of the packaging process meets the requirements.
The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with legal requirements.

Цим я засвідчую, що ця партія продукції була виготовлена, включаючи контроль упаковки та контроль якості, на вищезазначеній ділянці в повній відповідності вимогам місцевого регуляторного органу та її специфікаціям випуску, включеним до Реєстраційного посвідчення країни-імпортера і наданим замовником. Контроль за процесом упаковки відповідає вимогам.
Записи з обробки, упаковки і аналізів серії були перевірені і визнані такими, що відповідають законодавчим вимогам.

23. MAI 2024

Date/Name + Sign Qualified Person (T. Koppe)
Дата/ім'я + підпис Уповноваженої особи (Ф. Коппе)

End of Master Sheet

Prepared and checked by / Підготував та перевірив: Ludmyla Makushyna
Signature

Approved by: Friedrich Koppe
Signature

Декларація про відповідність № 4
(Declaration of Conformity No. 4)

Загальна назва медичного виробу: *Common name of medical device:*	**Медичні вироби** *Medical devices*
Перелік медичних виробів: *List of medical devices:*	**Відповідно до Додатку 1 до цієї Декларації про відповідність** *Accordeng to Annex 1 to the Declaration of conformity*
Виробник: *Manufacturer:*	**Антон Хюбнер ГмбХ & Ко.КГ** **Шлоссштрассе, 11-17, 79238 Ебренкірхен, Німеччина** *Anton Hübner GmbH & Co.KG* *Schlossstrasse 11-17, 79238 Ebrenkirchen, Germany*
Уповноважений представник в Україні: *Authorized representative in Ukraine:*	**ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»** **13 Київський узвіз, м. Київ, 01021, Україна** *MIBE UKRAINE LLC* *13 Kiyivsky uzviz str., Kyiv, 01021, Ukraine*
Дистриб'ютор: *Distributor:*	**мібе ГмбХ Арцнаймітель** **Мюнхенерштрассе 15, Брена, Саксонія-Анхальт, 06796, Німеччина** *mibe GmbH Arzneimittel* *Muenchener Strasse 15, Bretna, Sachsen-Anhalt, 06796, Germany*
Класифікація *Classification:*	**Клас IIa, IIb згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого в Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.** *Class IIa, IIb according to Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013*
Процедура оцінки відповідності: *Conformity Assessment Route:*	**Процедура оцінки відповідності згідно додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 № 753 шляхом визнання результатів ЕС сертифікату № 300042 MR2.** *Procedure in accordance with Annex 3 to Technical Regulation for medical devices by KMU from 02.10.2013 № 753 through recognition results of EC certificate No 300042 MR2*
Сертифікат оцінки відповідності: *Certificate of Conformity Assessment:*	**№ PR.823-19 від 11.03.2024 р. до 31.12.2028 р.** *№ PR.823-19 since 11.03.2024 until 31.12.2028*
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: *Conformity assessment body with its identification number:*	**Товариство з обмеженою відповідальністю "Український Науковий Інститут Сертифікації"** **UA.TR.116** *Limited liability company "Ukrainian Scientific Istitute of Certification"* *UA.TR.116*

UA.TR.116

Антон Хюбнер ГмбХ & Ко.КГ декларує виконання основних вимог до виробів зазначених вище, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року. Технічна документація з підтвердження відповідності зберігається у виробника та його уповноваженого представника.

Anton Hübner GmbH & Co.KG declares that abovementioned devices comply with the requirements set forth in Annex 1 of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013. Technical documentation proving conformity is kept at manufacturer's and authorized representative's premises.

Місце видачі: **Київ**
Place of issue: *Kyiv*

Дата підпису: **11.03.2024 р.** **Термін дії до:** **31.12.2028 р.**
Date of signing: *11.03.2024* *Validity to:* *31.12.2028*

Антон Хюбнер ГмбХ & Ко.КГ в особі Генерального директора ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» Антоняка Ю. С. (на основі довіреності від 28.08.2019)
Anton Hubner GmbH & Co.KG in the face of General Manager LLC "MIBE UKRAINE" Antonyak Y. E. (on the basis of Power of Attorney from 28.08.2019)

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

Посада, ПІБ: Генеральний директор Юрій АНТОНЯК
Position, Full Name: General manager Yuriy ANTONYAK

Додаток 1 до Декларації про відповідність №4
Annex 1 to Declaration of Conformity No.4

Назва медичного виробу *Name of medical device*	**Класифікація** *Classification*
Гель для шлунково-кишкової системи для орального застосування / *Gel for the Gastro-intestinal System for oral use* **1. Гель для шлунково-кишкової системи для орального застосування Силіцеа®** / *Gel for the Gastro-intestinal System for oral use Silicea*	**Клас IIa** *Class IIa*
Гель від герпесу на губах для зовнішнього застосування / *Lip Herpes Gel for external use* **1. Гель від герпесу на губах для зовнішнього застосування Силіцеа®** / *Lip Herpes Gel for external use Silicea*	**Клас IIa** *Class IIa*
Супозиторії вагінальні / *Pessaries* **1. Супозиторії вагінальні з молочною кислотою Lactofem®** / *Lactic Acid Pessaries Lactofem®*	**Клас IIa** *Class IIa*
Крем вагінальний / *Vaginal cream* **1. Зволожуючий крем Lactofem®** / *Moisturizing cream Lactofem®*	**Клас IIб** *Class IIb*

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ»
04053, м. Київ, Кудрявський узвіз, буд. 7, офіс 320
UA.TR.116

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР)

Виробник:	**Anton Hübner GmbH & Co. KG / Антон Хюбнер ГмбХ & Ко. КГ**
Юридична адреса:	Schlossstrasse 11-17, 79238 Ehrenkirchen, **Germany** / Шлоссштрассе, 11-17, 79238 Еренкірхен, **Німеччина**
Виробничі площадки:	Anton Hübner GmbH & Co. KG / Антон Хюбнер ГмбХ & Ко. КГ Schlossstrasse 11-17, 79238 Ehrenkirchen, **Germany** / Шлоссштрассе, 11-17, 79238 Еренкірхен, **Німеччина**
Уповноважений представник:	**ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»** 01021, м. Київ, вул. Кловський узвіз, 13, **Україна** Код СДРПОУ 38705049
Вироби:	**Гель для шлунково-кишкової системи для орального застосування** **Гель від герпесу на губах для зовнішнього застосування** **Супозиторії вагінальні** **Крем вагінальний**
Клас:	**IIa, IIb**

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № **UA.TR.116**) підтверджує, що вказаний виробник впровадив систему управління якістю на етапах розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначених виробів, у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатка 3 ТР. Для реалізації продукції III класу додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекта за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстави для видачі:
Акт експертизи документації № PR.823/RC2/3-24 від 08.03.2024;
Рішення про видачу сертифіката № PR.823/RC2/4-24 від 11.03.2024.

Сертифікат № **PR.823-19**
Дійсний до «31» грудня 2028 р.
Видання № 4 від «11» березня 2024 р.
Вперше видано 23.09.2019.

Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО

UA.TR.116

ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	23 вересня 2019 р.	Вперше видано.
2	04 вересня 2020 р.	Повторно сертифіковано.
3	01 липня 2022 р.	Розширено сферу сертифіката, а саме додано вироби: «Супозиторії вагінальні», «Крем вагінальний».
4	11 березня 2024 р.	Повторно сертифіковано.

Сертифікат № **PR.823-19**
Дійсний до «31» грудня 2028 р.
Видання № 4 від «11» березня 2024 р.
Вперше видано 23.09.2019.

Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО

№ 003313

Декларація про відповідність № 3
(Declaration of Conformity No. 3)

Загальна назва медичного виробу: *Common name of medical device:*	**Медичні вироби** *Medical devices*
Перелік медичних виробів: *List of medical devices:*	**Відповідно до Додатку 1 до цієї Декларації про відповідність** *According to Annex 1 to the Declaration of conformity*
Виробник: *Manufacturer:*	**Антон Хюбнер ГмбХ & Ко.КГ** **Шлоссштрассе, 11-17, 79238 Ебенкірхен, Німеччина** *Anton Hübner GmbH & Co KG* *Schlossstrasse 11-17, 79238 Ebenkirchen, Germany*
Уповноважений представник в Україні: *Authorized representative in Ukraine:*	**ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»** **13 Ковельський узвіз, м. Київ, 01021, Україна** *MIBE UKRAINE LLC* *13 Kovelsky uzviz str., Kyiv, 01021, Ukraine*
Дистриб'ютор: *Distributor:*	**мібе ГмбХ Арцнаймітель.** **Мюнхенерштрассе 15, Брена, Саксонія-Анхальт, 06796, Німеччина** *mibe GmbH Arzneimittel* *Muenchener Strasse 15, Brehna, Sachsen-Anhalt, 06796, Germany*
Класифікація: *Classification:*	**Клас IIa, IIb згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого в Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.** *Class IIa, IIb according to Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013*
Процедура оцінки відповідності: *Conformity Assessments Route:*	**Процедура оцінки відповідності згідно додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 № 753 шляхом визнання результатів ЕС сертифікату № 300012 MR2.** *Procedure in accordance with Annex 3 to Technical Regulation for medical devices, by KMU from 02.10.2013 № 753 through recognition results of EC certificate No. 300042 MR2*
Сертифікат оцінки відповідності: *Certificate of Conformity Assessment:*	**№ PR.823-19 від 01.07.2022 р. до 31.03.2024 р.** *№ PR.823-19 since 01.07.2022 until 31.03.2024*
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: *Conformity assessment body with its identification number:*	**Товариство з обмеженою відповідальністю "Український Науковий Інститут Сертифікації"** UA.TR.116 *Limited liability company "Ukrainian Scientific Institute of Certification"* *UA.TR.116*

UA.TR.116

Антон Хюбнер ГмбХ & Ко.КГ декларує виконання основних вимог до виробів зазначених вище, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року. Технічна документація з підтвердження відповідності зберігається у виробника та його уповноваженого представника.

Anton Hübner GmbH & Co.KG declares that abovementioned devices comply with the requirements set forth in Annex 1 of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013. Technical documentation proving conformity is kept at manufacturer's and authorized representative's premises.

Місце видачі: **Київ** *Kyiv*

Дата підпису: 01.07.2022 р. *Date of signing: 01.07.2022*

Термін дії до: 31.03.2024 р. *Validity to: 31.03.2024*

Антон Хюбнер ГмбХ & Ко.КГ в особі Генерального директора ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА», Антоняка Ю. Є. (на основі довіреності від 28.08.2019)

Anton Hubner GmbH & Co.KG in the face of General Manager LLC "MIBE UKRAINE" Antonyak Y. E. (on the basis of Power of Attorney from 28.08.2019)

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

Назва посади, ПІБ: Генеральний директор Юрій АНТОНЯК
Position, Full Name: General manager Yuriy ANTONYAK

Додаток 1 до Декларації про відповідність №3
Annex 1 to Declaration of Conformity No.3

Назва медичного виробу *Name of medical device*	**Класифікація** *Classification*
Гель для шлунково-кишкової системи для орального застосування / *Gel for the Gastro-intestinal System for oral use* **1. Гель для шлунково-кишкової системи для орального застосування Сіліцеа®** / *Gel for the Gastro-intestinal System for oral use Silicea*	**Клас IIа** *Class IIa*
Гель від герпесу на губах для зовнішнього застосування / *Lip Herpes Gel for external use* **1. Гель від герпесу на губах для зовнішнього застосування Сіліцеа®** / *Lip Herpes Gel for external useб Silicea*	**Клас IIа** *Class IIa*
Супозиторії вагінальні / *Pessaries* **1. Супозиторії вагінальні з молочною кислотою Lactofem®** / *Lactic Acid Pessaries Lactofem®*	**Клас IIа** *Class IIa*
Крем вагінальний / *Vaginal cream* **1. Зволожуючий крем Lactofem®** / *Moisturizing cream Lactofem®*	**Клас IIб** *Class IIb*

Орган з оцінки відповідності
ТОВ «Український науковий інститут сертифікації»
04053, м. Київ, Кудрявський узвіз, буд. 7, офіс 320
UA.PR.116

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок здійснення процедури забезпечення функціонування виробництва медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР)

Виробник:	**Anton Hübner GmbH & Co. KG / Антон Хюбнер ГмбХ & Ко. КГ**
Юридична адреса:	Schlossstraße 11-17, 79238 Ehrenkirchen, Germany / Шлоссштрассе, 11-17, 79238 Еренкірхен, **Німеччина**
Виробничі потужності:	Anton Hübner GmbH & Co. KG / Антон Хюбнер ГмбХ & Ко. КГ Schlossstraße 11-17, 79238 Ehrenkirchen, Germany / Шлоссштрассе, 11-17, 79238 Еренкірхен, **Німеччина**
Уповноважений представник:	**ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»** 01021, м. Київ, Кловський узвіз, 15, Україна Код ЄДРПОУ: 38705019
Вироби:	**Гель для інтимної гігієни для одноразового використання;** **Гель від тріщин на губах для одноразового використання;** **Суховагінальні капсули;** **Крем вагінальний**
Клас:	**IIa, IIб**

Призначений орган з оцінки відповідності Товариства з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.PR.116) підтверджує, що описаний виробник впроваджує систему управління якістю на етапах розробки, виробництва та остаточної перевірки готових медичних виробів, у відповідності до пункту 3-7 Додатку 3 ТР та має сертифікат з переліком назв виробів згідно пункту 12-15 Додатку 3 ТР. Для реалізації процедури ЕС огляду зразка має бути наданий сертифікат експертизи проєкту, в пункті 8-11 Додатку 3 ТР.

Підстава для видачі:
Акт експертизи документації № PR.823ЕХ13-22 від 30.06.2022;
Рішення про видачу сертифіката № UA.873(IX)/2022 від 01.07.2022.

Сертифікат №: **PR.823-19**
Дійсний до «31» березня 2024 р.
Видано № 3 від «01» липня 2022 р.
Вперше видано 28.03.2019.

Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛЬКО

Орган з оцінки відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ»
04053, м. Київ, Кудрявський узвіз, буд. 7, офіс 320
UA.PR.116

ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

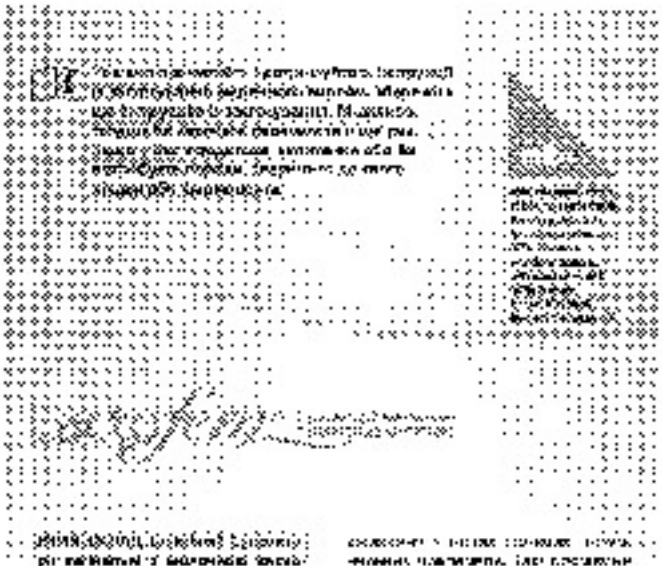
№ зм.	Дата	Опис
1	23 вересня 2019 р.	Вперше видано.
2.	01 вересня 2020 р.	Повторно сертифіковано.
3.	01 липня 2022 р.	Розширено сферу сертифіката, а саме додано марки: «Cummins Filtration», «Purolator».

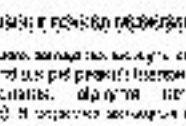
Сертифікат № **PR.823-19**
Дійсний до «01» вересня 2024 р.
Видано № 3 від «01» липня 2022 р.
Внесення змін 22.09.2016.

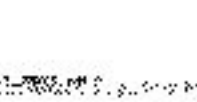
Копія оригіналу з
оригінал відповідає
Роман ЯЦЮК.ЛЕКО

№ 002801

This document is a PDF file created by a user. The information in this PDF file is not verified.







Виробник:
Ланге Хайнер ГмбХ & Ко.КГ,
Шлосштрассе, 13-17, 79761 Вальдшут-Тенинген, Німеччина

Ланге Хайнер ГмбХ & Ко.КГ
Шлосштрассе 13 – 17
79761 Вальдшут-Тенинген
Німеччина

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «Ланге Хайнер Україна»
вул. Залізничне шосе, 11, Київ, 01021, Україна

Дата останньої редакції інструкції для користувача: 04.2024

Made in Germany

CE 0297

Master CoA sheet: V100429

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product name: Lactic Acid Pessaries Lactofem® / Найменування продукції: Супозиторії вагінальні з молочною кислотою Lactofem®	Country of manufacturing: Germany / Країна-виробник: Німеччина
Article-code/Код артикулу: V100429	Importing country: Ukraine / Країна-імпортер: Україна
Form of release / Форма випуску: Vaginal suppository / Супозиторії вагінальні	Ident-No / Ідентифікаційний номер: 3402410
Package size and type / Розмір та тип упаковки: 7 pessaries in box / 7 супозиторіїв в коробці	
Number of Certificate of Conformity: № PR.823-19 since 11.03.2024 until 31.12.2028 / Номер Сертифікату відповідності: № PR.823-19 від 11.03.2024 р. до 31.12.2028 р.	
Batch number / Номер серії: 346451	Batch size (pcs) / Розмір серії (шт.): 6000
Manufacturing date / Дата виробництва: 04/2024	Expiry date / Дата закінчення строку придатності: 03/2029
Name and location manufacturing site: Anton Hübner GmbH & Co.KG, Schlossstrasse 11-17, 79238 Ehrenkirchen, Germany / Найменування та місцезнаходження виробничої площадки: Антон Хюбнер ГмбХ & Ко. КГ, Шлоссштрассе 11-17, 79238 Ehrenkirchen, Німеччина.	

Tests / Випробування	Method / Метод	Specification / Специфікація	Result / Результат
Appearance / Опис	visual inspection / візуальний	White to cream-white suppositories with a smooth intact surface, without cracks or other deformations. At the bottom of the suppository a cavity may be possible. The vertical section shows the same composition of the cut surfaces. Супозиторії білого до кремово-білого кольору з гладкою цілою поверхнею, без тріщин та інших деформацій. На дні супозиторія можлива порожнина. На вертикальному розрізі однаковий склад поверхонь, що розрізані.	complies / відповідає

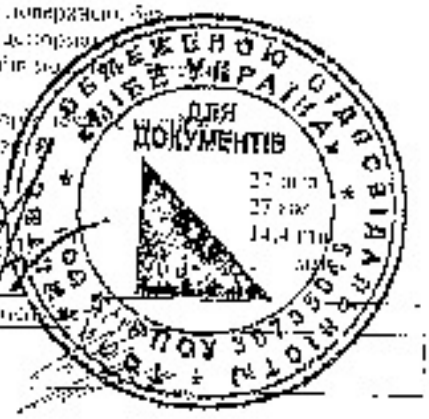
Length / Довжина	Measure / Вимірювання	Approved / Затверджено
Diameter at the widest part / Діаметр найширшої частини	min./мін. 27 mm max./макс. 28 mm ø 27.6 – 28.0 mm ø 13.8 – 14.2 mm ø 13.6 – 14.0 mm	27 mm 28 mm 14.4 mm 14.2 mm

Prepared and checked / Підготував та перевірив:

Signature / Підпис

Approved by / Затвердив:

Signature / Підпис



Master CoA sheet VA0029

Appearance	Visual	Off-white, homogeneous suppositories	Complies
Uniformity of mass	Ph.Eur. 2.9.5	3.04–3.06 g (3.0 g ± 2 %) 2.94–3.06 g (3.00 g ± 2 %) 20 individual suppositories	3.01 g 2.9 %
Disintegration time	Ph.Eur. 2.9.2 In water CU 2.9.2	NMT 3 individual suppositories deviate from the average mass by more than 5%, none deviates by more than 10% 20 suppositories In distilled water, at a temperature between 35 °C and 37 °C NMT 60 min No residue to 60 min.	Complies 20 min 20 min
pH pH Identity Lactose Dissimilar particles Content Assay Water Substance-related impurities Boric	≤ 50.0 Ph.Eur. 2.2.3 CU 2.2.3 Ph.Eur. 2.3.1 In house-method CU 2.5.1 Spectrophotometry Karl Fischer titration Ph.Eur. 2.5.12 In house-method Titrimetry Ph.Eur. 2.5.12 Spectrophotometry	3.8 – 4.5 3.9 – 4.5 The reaction for the identity is positive Complies to orthogonal identification techniques NMT 3.5 % (0.5 g ± 0.5 g)	4.2 4.2 Complies Complies 2.4 % 2.4 %
Microbiological quality Antibiotic activity	Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13 CU 2.6.12, 2.6.13	Ph. Eur. 5.1.4 Vaginal use. TAMC max. 10^3 CFU/g TYMC max. 10^2 CFU/g Absence of Pseudomonas aeruginosa in 1 g Absence of Staphylococcus aureus in 1 g Absence of Candida albicans in 1 g CU 5.1.4 Not applicable to pharmaceutical forms TAMC max. 10^3 CFU/g TYMC max. 10^2 CFU/g Absence of Pseudomonas aeruginosa in 1 g Absence of Staphylococcus aureus in 1 g Absence of Candida albicans in 1 g	Complies Complies

Prepared and checked by / Підготував(ла) та перевірив(ла) | Approved by / Затвердив

Signature / Підпис | Signature / Підпис

Master CoA sheet V.00923

Package Упаковка			
Batch description Опис серії	FV-QK 0001	the batch description of the package is complied with the batch documentation Опис серії у складі упаковки відповідає документації на серію	batch info вх. 240405 Вироблено серія: 240103
Description of shelf life Опис терміну зберігання	FV-QK-0001,	Description of shelf life is complied with the batch-documentation Опис терміну зберігання відповідає документації на серію	complies відповідає
Fill quantity Кількість препарату у упаковці	FortigPack V	7 pessaries 7 вагінальних таблеток	complies відповідає
Comments Коментарі	not applicable не застосовується		

[1] Testing at the beginning of a stability study
[2] This parameter must be tested at every point of stability testing but is carried out at initial and last time point only
[3] Testing performed on a composite sample of two consecutive batches

I hereby certify that this batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site in full compliance with the requirements of the local Regulatory Authority and with the release specifications included in the Marketing Authorization of the importing country and given by the customer. The control of the packaging process meets the requirements.
The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with cGMP requirements.

Цією я засвідчую, що ця партія продукції була виготовлена, включаючи контроль упаковки та контроль якості, за вищезазначеної адреси у повній відповідності вимог місцевого регуляторного органу та зі специфікаціями випуску, включеними в Реєстраційне посвідчення країни-імпортера і наданими замовником. Контроль процесу упаковки відповідає вимогам.
Звіти з обробки, упаковки та аналізів серій були перевірені і визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

23 Квіт 2024

Date/Дата • Sign/Підпис • Name/Ім'я

End of Master Sheet

Prepared & checked by: Lyudmyla Matsevko

Approved by: Oleksandr Kovalenko

Signature

Signature

Декларація про відповідність № 4
(Declaration of Conformity No. 4)

Загальна назва медичного виробу: *Common name of medical device:*	**Медичні вироби** *Medical devices*
Перелік медичних виробів: *List of medical devices:*	**Відповідно до Додатку 1 до цієї Декларації про відповідність** *Accordeng to Annex 1 to the Declaration of conformity*
Виробник: *Manufacturer:*	**Антон Хюбнер ГмбХ & Ко.КГ** **Шлоссштрассе, 11-17, 79238 Ебренкірхен, Німеччина** *Anton Hübner GmbH & Co.KG* *Schlossstrasse 11-17, 79238 Ebrenkirchen, Germany*
Уповноважений представник в Україні: *Authorized representative in Ukraine:*	**ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»** **13 Київський узвіз, м. Київ, 01021, Україна** *MIBE UKRAINE LLC* *13 Kiyivsky uzviz str., Kyiv, 01021, Ukraine*
Дистриб'ютор: *Distributor:*	**мібе ГмбХ Арцнаймітель** **Мюнхенерштрассе 15, Брена, Саксонія-Анхальт, 06796, Німеччина** *mibe GmbH Arzneimittel* *Muenchener Strasse 15, Bretna, Sachsen-Anhalt, 06796, Germany*
Класифікація *Classification:*	**Клас IIa, IIb згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого в Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.** *Class IIa, IIb according to Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013*
Процедура оцінки відповідності: *Conformity Assessment Route:*	**Процедура оцінки відповідності згідно додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 № 753 шляхом визнання результатів ЕС сертифікату № 300042 MR2.** *Procedure in accordance with Annex 3 to Technical Regulation for medical devices by KMU from 02.10.2013 № 753 through recognition results of EC certificate No 300042 MR2*
Сертифікат оцінки відповідності: *Certificate of Conformity Assessment:*	**№ PR.823-19 від 11.03.2024 р. до 31.12.2028 р.** *№ PR.823-19 since 11.03.2024 until 31.12.2028*
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: *Conformity assessment body with its identification number:*	**Товариство з обмеженою відповідальністю "Український Науковий Інститут Сертифікації"** **UA.TR.116** *Limited liability company "Ukrainian Scientific Istitute of Certification"* *UA.TR.116*

UA.TR.116

Антон Хюбнер ГмбХ & Ко.КГ декларує виконання основних вимог до виробів зазначених вище, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року. Технічна документація з підтвердження відповідності зберігається у виробника та його уповноваженого представника.

Anton Hübner GmbH & Co.KG declares that abovementioned devices comply with the requirements set forth in Annex 1 of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013. Technical documentation proving conformity is kept at manufacturer's and authorized representative's premises.

Місце видачі: **Київ**
Place of issue: *Kyiv*

Дата підпису: **11.03.2024 р.** **Термін дії до:** **31.12.2028 р.**
Date of signing: *11.03.2024* *Validity to:* *31.12.2028*

Антон Хюбнер ГмбХ & Ко.КГ в особі Генерального директора ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» Антоняка Ю. С. (на основі довіреності від 28.08.2019)
Anton Hubner GmbH & Co.KG in the face of General Manager LLC "MIBE UKRAINE" Antonyak Y. E. (on the basis of Power of Attorney from 28.08.2019)

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

Посада, ПІБ: Генеральний директор Юрій АНТОНЯК
Position, Full Name: General manager Yuriy ANTONYAK

Додаток 1 до Декларації про відповідність №4
Annex 1 to Declaration of Conformity No.4

Назва медичного виробу *Name of medical device*	**Класифікація** *Classification*
Гель для шлунково-кишкової системи для орального застосування / *Gel for the Gastro-intestinal System for oral use* **1. Гель для шлунково-кишкової системи для орального застосування Силіцеа®** / *Gel for the Gastro-intestinal System for oral use Silicea*	**Клас IIa** *Class IIa*
Гель від герпесу на губах для зовнішнього застосування / *Lip Herpes Gel for external use* **1. Гель від герпесу на губах для зовнішнього застосування Силіцеа®** / *Lip Herpes Gel for external use Silicea*	**Клас IIa** *Class IIa*
Супозиторії вагінальні / *Pessaries* **1. Супозиторії вагінальні з молочною кислотою Lactofem®** / *Lactic Acid Pessaries Lactofem®*	**Клас IIa** *Class IIa*
Крем вагінальний / *Vaginal cream* **1. Зволожуючий крем Lactofem®** / *Moisturizing cream Lactofem®*	**Клас IIб** *Class IIb*

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ»
04053, м. Київ, Кудрявський узвіз, буд. 7, офіс 320
UA.TR.116

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР)

Виробник:	**Anton Hübner GmbH & Co. KG / Антон Хюбнер ГмбХ & Ко. КГ**
Юридична адреса:	Schlossstrasse 11-17, 79238 Ehrenkirchen, **Germany** / Шлоссштрассе, 11-17, 79238 Еренкірхен, **Німеччина**
Виробничі площадки:	Anton Hübner GmbH & Co. KG / Антон Хюбнер ГмбХ & Ко. КГ Schlossstrasse 11-17, 79238 Ehrenkirchen, **Germany** / Шлоссштрассе, 11-17, 79238 Еренкірхен, **Німеччина**
Уповноважений представник:	**ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»** 01021, м. Київ, вул. Кловський узвіз, 13, **Україна** Код СДРПОУ 38705049
Вироби:	**Гель для шлунково-кишкової системи для орального застосування** **Гель від герпесу на губах для зовнішнього застосування** **Супозиторії вагінальні** **Крем вагінальний**
Клас:	**IIa, IIb**

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № **UA.TR.116**) підтверджує, що вказаний виробник впровадив систему управління якістю на етапах розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначених виробів, у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатка 3 ТР. Для реалізації продукції III класу додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекта за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстави для видачі:
Акт експертизи документації № PR.823/RC2/3-24 від 08.03.2024;
Рішення про видачу сертифіката № PR.823/RC2/4-24 від 11.03.2024.

Сертифікат № **PR.823-19**
Дійсний до «31» грудня 2028 р.
Видання № 4 від «11» березня 2024 р.
Вперше видано 23.09.2019.

Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО

UA.TR.116

ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	23 вересня 2019 р.	Вперше видано.
2	04 вересня 2020 р.	Повторно сертифіковано.
3	01 липня 2022 р.	Розширено сферу сертифіката, а саме додано вироби: «Супозиторії вагінальні», «Крем вагінальний».
4	11 березня 2024 р.	Повторно сертифіковано.

Сертифікат № **PR.823-19**
Дійсний до «31» грудня 2028 р.
Видання № 4 від «11» березня 2024 р.
Вперше видано 23.09.2019.

Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО

№ 003313

Декларація про відповідність № 3
(Declaration of Conformity No. 3)

Загальна назва медичного виробу: *Common name of medical device:*	**Медичні вироби** *Medical devices*
Перелік медичних виробів: *List of medical devices:*	**Відповідно до Додатку 1 до цієї Декларації про відповідність** *According to Annex 1 to the Declaration of conformity*
Виробник: *Manufacturer:*	**Антон Хюбнер ГмбХ & Ко.КГ** **Шлоссштрассе, 11-17, 79238 Ебенкірхен, Німеччина** *Anton Hübner GmbH & Co KG* *Schlossstrasse 11-17, 79238 Ebenkirchen, Germany*
Уповноважений представник в Україні: *Authorized representative in Ukraine:*	**ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»** **13 Ковельський узвіз, м. Київ, 01021, Україна** *MIBE UKRAINE LLC* *13 Kovelsky uzviz str., Kyiv, 01021, Ukraine*
Дистриб'ютор: *Distributor:*	**мібе ГмбХ Арцнаймітель.** **Мюнхенерштрассе 15, Брена, Саксонія-Анхальт, 06796, Німеччина** *mibe GmbH Arzneimittel* *Muenchener Strasse 15, Brehna, Sachsen-Anhalt, 06796, Germany*
Класифікація: *Classification:*	**Клас IIa, IIb згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого в Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.** *Class IIa, IIb according to Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013*
Процедура оцінки відповідності: *Conformity Assessments Route:*	**Процедура оцінки відповідності згідно додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 № 753 шляхом визнання результатів ЕС сертифікату № 300012 MR2.** *Procedure in accordance with Annex 3 to Technical Regulation for medical devices, by KMU from 02.10.2013 № 753 through recognition results of EC certificate No. 300042 MR2*
Сертифікат оцінки відповідності: *Certificate of Conformity Assessment:*	**№ PR.823-19 від 01.07.2022 р. до 31.03.2024 р.** *№ PR.823-19 since 01.07.2022 until 31.03.2024*
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: *Conformity assessment body with its identification number:*	**Товариство з обмеженою відповідальністю "Український Науковий Інститут Сертифікації"** UA.TR.116 *Limited liability company "Ukrainian Scientific Institute of Certification"* *UA.TR.116*

UA.TR.116

Антон Хюбнер ГмбХ & Ко.КГ декларує виконання основних вимог до виробів зазначених вище, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року. Технічна документація з підтвердження відповідності зберігається у виробника та його уповноваженого представника.

Anton Hübner GmbH & Co.KG declares that abovementioned devices comply with the requirements set forth in Annex 1 of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013. Technical documentation proving conformity is kept at manufacturer's and authorized representative's premises.

Місце видачі: **Київ** *Kyiv*

Дата підпису: 01.07.2022 р. *Date of signing: 01.07.2022*

Термін дії до: 31.03.2024 р. *Validity to: 31.03.2024*

Антон Хюбнер ГмбХ & Ко.КГ в особі Генерального директора ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА», Антоняка Ю. Є. (на основі довіреності від 28.08.2019)

Anton Hubner GmbH & Co.KG in the face of General Manager LLC "MIBE UKRAINE" Antonyak Y. E. (on the basis of Power of Attorney from 28.08.2019)

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

Назва посади, ПІБ: Генеральний директор Юрій АНТОНЯК
Position, Full Name: General manager Yuriy ANTONYAK

Додаток 1 до Декларації про відповідність №3
Annex 1 to Declaration of Conformity No.3

Назва медичного виробу *Name of medical device*	**Класифікація** *Classification*
Гель для шлунково-кишкової системи для орального застосування / *Gel for the Gastro-intestinal System for oral use* **1. Гель для шлунково-кишкової системи для орального застосування Сіліцеа®** / *Gel for the Gastro-intestinal System for oral use Silicea*	**Клас IIа** *Class IIa*
Гель від герпесу на губах для зовнішнього застосування / *Lip Herpes Gel for external use* **1. Гель від герпесу на губах для зовнішнього застосування Сіліцеа®** / *Lip Herpes Gel for external useб Silicea*	**Клас IIа** *Class IIa*
Супозиторії вагінальні / *Pessaries* **1. Супозиторії вагінальні з молочною кислотою Lactofem®** / *Lactic Acid Pessaries Lactofem®*	**Клас IIа** *Class IIa*
Крем вагінальний / *Vaginal cream* **1. Зволожуючий крем Lactofem®** / *Moisturizing cream Lactofem®*	**Клас IIб** *Class IIb*

Орган з оцінки відповідності
ТОВ «Український науковий інститут сертифікації»
04053, м. Київ, Кудрявський узвіз, буд. 7, офіс 320
UA.PR.116

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок здійснення процедури забезпечення функціонування виробництва медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР)

Виробник:	**Anton Hübner GmbH & Co. KG / Антон Хюбнер ГмбХ & Ко. КГ**
Юридична адреса:	Schlossstraße 11-17, 79238 Ehrenkirchen, Germany / Шлоссштрассе, 11-17, 79238 Еренкірхен, **Німеччина**
Виробничі потужності:	Anton Hübner GmbH & Co. KG / Антон Хюбнер ГмбХ & Ко. КГ Schlossstraße 11-17, 79238 Ehrenkirchen, Germany / Шлоссштрассе, 11-17, 79238 Еренкірхен, **Німеччина**
Уповноважений представник:	**ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»** 01021, м. Київ, Кловський узвіз, 15, Україна Код ЄДРПОУ: 38705019
Вироби:	**Гель для інтимної гігієни для одноразового використання;** **Гель від тріщин на губах для одноразового використання;** **Суховагінальні капсули;** **Крем вагінальний**
Клас:	**IIa, IIб**

Призначений орган з оцінки відповідності Товариства з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.PR.116) підтверджує, що описаний виробник впроваджує систему управління якістю на етапах розробки, виробництва та остаточної перевірки готових медичних виробів, у відповідності до пункту 3-7 Додатку 3 ТР та має сертифікат з переліком назв виробів згідно пункту 12-15 Додатку 3 ТР. Для реалізації процедури ЕС огляду зразка має бути наданий сертифікат експертизи проєкту, в пункті 8-11 Додатку 3 ТР.

Підстава для видачі:
Акт експертизи документації № PR.823ЕХ13-22 від 30.06.2022;
Рішення про видачу сертифіката № UA.873(IX)/2022 від 01.07.2022.

Сертифікат №: **PR.823-19**
Дійсний до «31» березня 2024 р.
Видано № 3 від «01» липня 2022 р.
Вперше видано 28.03.2019.

Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛЬКО

Орган з оцінки відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ»
04053, м. Київ, Кудрявський узвіз, буд. 7, офіс 320
UA.PR.116

ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

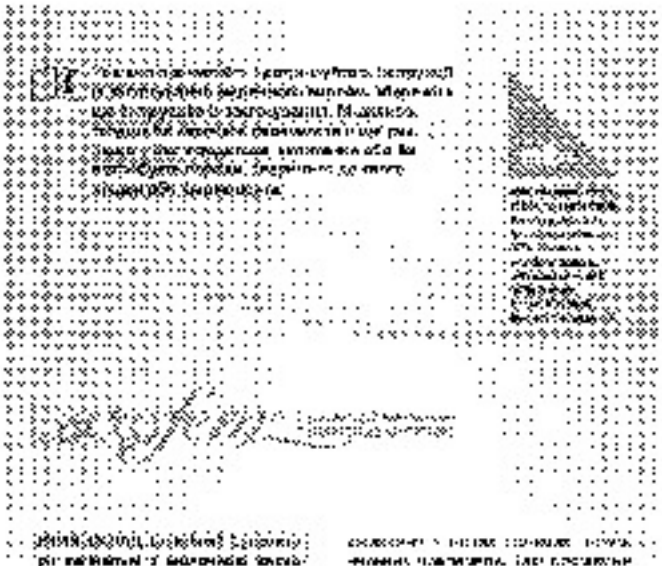
№ зм.	Дата	Опис
1	23 вересня 2019 р.	Вперше видано.
2.	01 вересня 2020 р.	Повторно сертифіковано.
3.	01 липня 2022 р.	Розширено сферу сертифіката, а саме додано марки: «Cummins Filtration», «Purolator».

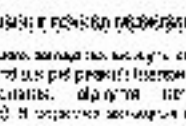
Сертифікат № **PR.823-19**
Дійсний до «01» вересня 2024 р.
Видано № 3 від «01» липня 2022 р.
Внесення змін 22.09.2016.

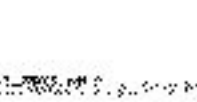
Копія оригіналу з
оригінал відповідає
Роман ЯЦЮК.ЛЕКО

№ 002801

This document is a PDF file created by a user. The information in this PDF file is not verified.







Виробник:
Ланге Хайнер ГмбХ & Ко.КГ,
Шлосштрассе, 13-17, 79761 Вальдшут-Тенинген, Німеччина

Ланге Хайнер ГмбХ & Ко.КГ
Шлосштрассе 13 – 17
79761 Вальдшут-Тенинген
Німеччина

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «Ланге Хайнер Україна»
вул. Залізничне шосе, 11, Київ, 01021, Україна

Дата останньої редакції інструкції для користувача: 04.2024

Made in Germany

CE 0297

Master CoA sheet: V100429

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product name: Lactic Acid Pessaries Lactofem® / Найменування продукції: Супозиторії вагінальні з молочною кислотою Lactofem®	Country of manufacturing: Germany / Країна-виробник: Німеччина
Article-code/Код артикулу: V100429	Importing country: Ukraine / Країна-імпортер: Україна
Form of release / Форма випуску: Vaginal suppository / Супозиторії вагінальні	Ident-No / Ідентифікаційний номер: 3402410
Package size and type / Розмір та тип упаковки: 7 pessaries in box / 7 супозиторіїв в коробці	
Number of Certificate of Conformity: № PR.823-19 since 11.03.2024 until 31.12.2028 / Номер Сертифікату відповідності: № PR.823-19 від 11.03.2024 р. до 31.12.2028 р.	
Batch number / Номер серії: 346451	Batch size (pcs) / Розмір серії (шт.): 6000
Manufacturing date / Дата виробництва: 04/2024	Expiry date / Дата закінчення строку придатності: 03/2029
Name and location manufacturing site: Anton Hübner GmbH & Co.KG, Schlossstrasse 11-17, 79238 Ehrenkirchen, Germany / Найменування та місцезнаходження виробничої площадки: Антон Хюбнер ГмбХ & Ко. КГ, Шлоссштрассе 11-17, 79238 Ehrenkirchen, Німеччина.	

Tests / Випробування	Method / Метод	Specification / Специфікація	Result / Результат
Appearance / Опис	visual inspection / візуальний	White to cream-white suppositories with a smooth intact surface, without cracks or other deformations. At the bottom of the suppository a cavity may be possible. The vertical section shows the same composition of the cut surfaces. Супозиторії білого до кремово-білого кольору з гладкою цілою поверхнею, без тріщин та інших деформацій. На дні супозиторія можлива порожнина. На вертикальному розрізі однаковий склад поверхонь, що розрізані.	complies / відповідає

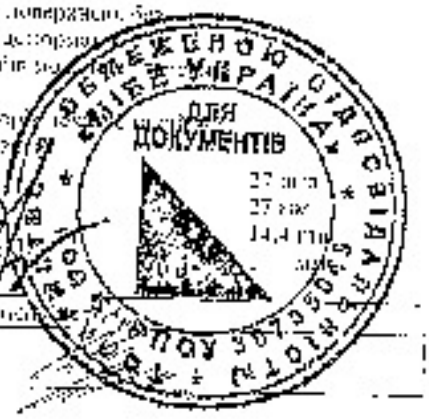
Length / Довжина	Measure / Вимірювання	Approved / Затверджено
Diameter at the widest part / Діаметр найширшої частини	min./мін. 27 mm max./макс. 28 mm ø 27.6 – 28.0 mm ø 13.8 – 14.2 mm ø 13.6 – 14.0 mm	27 mm 28 mm 14.4 mm 14.2 mm

Prepared and checked / Підготував та перевірив:

Signature / Підпис

Approved by / Затвердив:

Signature / Підпис



Master CoA sheet VA0029

Appearance	Visual	Off-white, homogeneous suppositories	Complies
Uniformity of mass	Ph.Eur. 2.9.5	3.04–3.06 g (3.0 g ± 2 %) 2.94–3.06 g (3.00 g ± 2 %) 20 individual suppositories	3.01 g 2.9 %
Disintegration time	Ph.Eur. 2.9.2 In water CU 2.9.2	NMT 3 individual suppositories deviate from the average mass by more than 5%, none deviates by more than 10% 20 suppositories In distilled water, at a temperature between 35 °C and 37 °C NMT 60 min No residue to 60 min.	Complies 20 min 20 min
pH pH Identity Lactose Dissimilar particles Content Assay Water Substance-related impurities Boric	≤ 50.0 Ph.Eur. 2.2.3 CU 2.2.3 Ph.Eur. 2.3.1 In house-method CU 2.5.1 Spectrophotometry Karl Fischer titration Ph.Eur. 2.5.12 In house-method Titrimetry Ph.Eur. 2.5.12 Spectrophotometry	3.8 – 4.5 3.9 – 4.5 The reaction for the identity is positive Complies to orthogonal identification techniques NMT 3.5 % (0.5 g ± 0.5 g)	4.2 4.2 Complies Complies 2.4 % 2.4 %
Microbiological quality Antibiotic activity	Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13 CU 2.6.12, 2.6.13	Ph. Eur. 5.1.4 Vaginal use. TAMC max. 10^3 CFU/g TYMC max. 10^2 CFU/g Absence of Pseudomonas aeruginosa in 1 g Absence of Staphylococcus aureus in 1 g Absence of Candida albicans in 1 g CU 5.1.4 Not applicable to pharmaceutical forms TAMC max. 10^3 CFU/g TYMC max. 10^2 CFU/g Absence of Pseudomonas aeruginosa in 1 g Absence of Staphylococcus aureus in 1 g Absence of Candida albicans in 1 g	Complies Complies

Prepared and checked by / Підготував(ла) та перевірив(ла) | Approved by / Затвердив

Signature / Підпис | Signature / Підпис

Master CoA sheet V.00923

Package Упаковка			
Batch description Опис серії	FV-QK 0001	the batch description of the package is complied with the batch documentation Опис серії у складі упаковки відповідає документації на серію	batch info вх. 240405 Вироблено серія: 240103
Description of shelf life Опис терміну зберігання	FV-QK-0001,	Description of shelf life is complied with the batch-documentation Опис терміну зберігання відповідає документації на серію	complies відповідає
Fill quantity Кількість препарату у упаковці	FortigPack V	7 pessaries 7 вагінальних таблеток	complies відповідає
Comments Коментарі	not applicable не застосовується		

[1] Testing at the beginning of a stability study
[2] This parameter must be tested at every point of stability testing but is carried out at initial and last time point only
[3] Testing performed on a composite sample of two consecutive batches

I hereby certify that this batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site in full compliance with the requirements of the local Regulatory Authority and with the release specifications included in the Marketing Authorization of the importing country and given by the customer. The control of the packaging process meets the requirements.
The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with cGMP requirements.

Цією я засвідчую, що ця партія продукції була виготовлена, включаючи контроль упаковки та контроль якості, за вищезазначеної адреси у повній відповідності вимог місцевого регуляторного органу та зі специфікаціями випуску, включеними в Реєстраційне посвідчення країни-імпортера і наданими замовником. Контроль процесу упаковки відповідає вимогам.
Звіти з обробки, упаковки та аналізів серій були перевірені і визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

23 Квіт 2024

Date/Дата • Sign/Підпис • Name/Ім'я

End of Master Sheet

Prepared & checked by: Lyudmyla Matsevko

Approved by: Oleksandr Kovalenko

Signature

Signature

Декларація про відповідність № 4
(Declaration of Conformity No. 4)

Загальна назва медичного виробу: *Common name of medical device:*	**Медичні вироби** *Medical devices*
Перелік медичних виробів: *List of medical devices:*	**Відповідно до Додатку 1 до цієї Декларації про відповідність** *Accordeng to Annex 1 to the Declaration of conformity*
Виробник: *Manufacturer:*	**Антон Хюбнер ГмбХ & Ко.КГ** **Шлоссштрассе, 11-17, 79238 Ебренкірхен, Німеччина** *Anton Hübner GmbH & Co.KG* *Schlossstrasse 11-17, 79238 Ebrenkirchen, Germany*
Уповноважений представник в Україні: *Authorized representative in Ukraine:*	**ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»** **13 Київський узвіз, м. Київ, 01021, Україна** *MIBE UKRAINE LLC* *13 Kiyivsky uzviz str., Kyiv, 01021, Ukraine*
Дистриб'ютор: *Distributor:*	**мібе ГмбХ Арцнаймітель** **Мюнхенерштрассе 15, Брена, Саксонія-Анхальт, 06796, Німеччина** *mibe GmbH Arzneimittel* *Muenchener Strasse 15, Bretna, Sachsen-Anhalt, 06796, Germany*
Класифікація *Classification:*	**Клас IIa, IIb згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого в Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.** *Class IIa, IIb according to Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013*
Процедура оцінки відповідності: *Conformity Assessment Route:*	**Процедура оцінки відповідності згідно додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 № 753 шляхом визнання результатів ЕС сертифікату № 300042 MR2.** *Procedure in accordance with Annex 3 to Technical Regulation for medical devices by KMU from 02.10.2013 № 753 through recognition results of EC certificate No 300042 MR2*
Сертифікат оцінки відповідності: *Certificate of Conformity Assessment:*	**№ PR.823-19 від 11.03.2024 р. до 31.12.2028 р.** *№ PR.823-19 since 11.03.2024 until 31.12.2028*
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: *Conformity assessment body with its identification number:*	**Товариство з обмеженою відповідальністю "Український Науковий Інститут Сертифікації"** **UA.TR.116** *Limited liability company "Ukrainian Scientific Istitute of Certification"* *UA.TR.116*

UA.TR.116

Антон Хюбнер ГмбХ & Ко.КГ декларує виконання основних вимог до виробів зазначених вище, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року. Технічна документація з підтвердження відповідності зберігається у виробника та його уповноваженого представника.

Anton Hübner GmbH & Co.KG declares that abovementioned devices comply with the requirements set forth in Annex 1 of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013. Technical documentation proving conformity is kept at manufacturer's and authorized representative's premises.

Місце видачі: **Київ**
Place of issue: *Kyiv*

Дата підпису: **11.03.2024 р.** **Термін дії до:** **31.12.2028 р.**
Date of signing: *11.03.2024* *Validity to:* *31.12.2028*

Антон Хюбнер ГмбХ & Ко.КГ в особі Генерального директора ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» Антоняка Ю. С. (на основі довіреності від 28.08.2019)
Anton Hubner GmbH & Co.KG in the face of General Manager LLC "MIBE UKRAINE" Antonyak Y. E. (on the basis of Power of Attorney from 28.08.2019)

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

Посада, ПІБ: Генеральний директор Юрій АНТОНЯК
Position, Full Name: General manager Yuriy ANTONYAK

Додаток 1 до Декларації про відповідність №4
Annex 1 to Declaration of Conformity No.4

Назва медичного виробу *Name of medical device*	**Класифікація** *Classification*
Гель для шлунково-кишкової системи для орального застосування / *Gel for the Gastro-intestinal System for oral use* **1. Гель для шлунково-кишкової системи для орального застосування Силіцеа®** / *Gel for the Gastro-intestinal System for oral use Silicea*	**Клас IIa** *Class IIa*
Гель від герпесу на губах для зовнішнього застосування / *Lip Herpes Gel for external use* **1. Гель від герпесу на губах для зовнішнього застосування Силіцеа®** / *Lip Herpes Gel for external use Silicea*	**Клас IIa** *Class IIa*
Супозиторії вагінальні / *Pessaries* **1. Супозиторії вагінальні з молочною кислотою Lactofem®** / *Lactic Acid Pessaries Lactofem®*	**Клас IIa** *Class IIa*
Крем вагінальний / *Vaginal cream* **1. Зволожуючий крем Lactofem®** / *Moisturizing cream Lactofem®*	**Клас IIб** *Class IIb*

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ»
04053, м. Київ, Кудрявський узвіз, буд. 7, офіс 320
UA.TR.116

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР)

Виробник:	**Anton Hübner GmbH & Co. KG / Антон Хюбнер ГмбХ & Ко. КГ**
Юридична адреса:	Schlossstrasse 11-17, 79238 Ehrenkirchen, **Germany** / Шлоссштрассе, 11-17, 79238 Еренкірхен, **Німеччина**
Виробничі площадки:	Anton Hübner GmbH & Co. KG / Антон Хюбнер ГмбХ & Ко. КГ Schlossstrasse 11-17, 79238 Ehrenkirchen, **Germany** / Шлоссштрассе, 11-17, 79238 Еренкірхен, **Німеччина**
Уповноважений представник:	**ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»** 01021, м. Київ, вул. Кловський узвіз, 13, **Україна** Код СДРПОУ 38705049
Вироби:	**Гель для шлунково-кишкової системи для орального застосування** **Гель від герпесу на губах для зовнішнього застосування** **Супозиторії вагінальні** **Крем вагінальний**
Клас:	**IIa, IIb**

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № **UA.TR.116**) підтверджує, що вказаний виробник впровадив систему управління якістю на етапах розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначених виробів, у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатка 3 ТР. Для реалізації продукції III класу додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекта за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстави для видачі:
Акт експертизи документації № PR.823/RC2/3-24 від 08.03.2024;
Рішення про видачу сертифіката № PR.823/RC2/4-24 від 11.03.2024.

Сертифікат № **PR.823-19**
Дійсний до «31» грудня 2028 р.
Видання № 4 від «11» березня 2024 р.
Вперше видано 23.09.2019.

Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО

UA.TR.116

ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	23 вересня 2019 р.	Вперше видано.
2	04 вересня 2020 р.	Повторно сертифіковано.
3	01 липня 2022 р.	Розширено сферу сертифіката, а саме додано вироби: «Супозиторії вагінальні», «Крем вагінальний».
4	11 березня 2024 р.	Повторно сертифіковано.

Сертифікат № **PR.823-19**
Дійсний до «31» грудня 2028 р.
Видання № 4 від «11» березня 2024 р.
Вперше видано 23.09.2019.

Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО

№ 003313

Декларація про відповідність № 3
(Declaration of Conformity No. 3)

Загальна назва медичного виробу: *Common name of medical device:*	**Медичні вироби** *Medical devices*
Перелік медичних виробів: *List of medical devices:*	**Відповідно до Додатку 1 до цієї Декларації про відповідність** *According to Annex 1 to the Declaration of conformity*
Виробник: *Manufacturer:*	**Антон Хюбнер ГмбХ & Ко.КГ** **Шлоссштрассе, 11-17, 79238 Ебенкірхен, Німеччина** *Anton Hübner GmbH & Co KG* *Schlossstrasse 11-17, 79238 Ebenkirchen, Germany*
Уповноважений представник в Україні: *Authorized representative in Ukraine:*	**ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»** **13 Ковельський узвіз, м. Київ, 01021, Україна** *MIBE UKRAINE LLC* *13 Kovelsky uzviz str., Kyiv, 01021, Ukraine*
Дистриб'ютор: *Distributor:*	**мібе ГмбХ Арцнаймітель.** **Мюнхенерштрассе 15, Брена, Саксонія-Анхальт, 06796, Німеччина** *mibe GmbH Arzneimittel* *Muenchener Strasse 15, Brehna, Sachsen-Anhalt, 06796, Germany*
Класифікація: *Classification:*	**Клас IIa, IIb згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого в Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.** *Class IIa, IIb according to Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013*
Процедура оцінки відповідності: *Conformity Assessments Route:*	**Процедура оцінки відповідності згідно додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 № 753 шляхом визнання результатів ЕС сертифікату № 300012 MR2.** *Procedure in accordance with Annex 3 to Technical Regulation for medical devices, by KMU from 02.10.2013 № 753 through recognition results of EC certificate No. 300042 MR2*
Сертифікат оцінки відповідності: *Certificate of Conformity Assessment:*	**№ PR.823-19 від 01.07.2022 р. до 31.03.2024 р.** *№ PR.823-19 since 01.07.2022 until 31.03.2024*
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: *Conformity assessment body with its identification number:*	**Товариство з обмеженою відповідальністю "Український Науковий Інститут Сертифікації"** UA.TR.116 *Limited liability company "Ukrainian Scientific Institute of Certification"* *UA.TR.116*

UA.TR.116

Антон Хюбнер ГмбХ & Ко.КГ декларує виконання основних вимог до виробів зазначених вище, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року. Технічна документація з підтвердження відповідності зберігається у виробника та його уповноваженого представника.

Anton Hübner GmbH & Co.KG declares that abovementioned devices comply with the requirements set forth in Annex 1 of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013. Technical documentation proving conformity is kept at manufacturer's and authorized representative's premises.

Місце видачі: **Київ** *Kyiv*

Дата підпису: 01.07.2022 р. *Date of signing: 01.07.2022*

Термін дії до: 31.03.2024 р. *Validity to: 31.03.2024*

Антон Хюбнер ГмбХ & Ко.КГ в особі Генерального директора ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА», Антоняка Ю. Є. (на основі довіреності від 28.08.2019)

Anton Hubner GmbH & Co.KG in the face of General Manager LLC "MIBE UKRAINE" Antonyak Y. E. (on the basis of Power of Attorney from 28.08.2019)

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

Назва посади, ПІБ: Генеральний директор Юрій АНТОНЯК
Position, Full Name: General manager Yuriy ANTONYAK

Додаток 1 до Декларації про відповідність №3
Annex 1 to Declaration of Conformity No.3

Назва медичного виробу *Name of medical device*	**Класифікація** *Classification*
Гель для шлунково-кишкової системи для орального застосування / *Gel for the Gastro-intestinal System for oral use* **1. Гель для шлунково-кишкової системи для орального застосування Сіліцеа®** / *Gel for the Gastro-intestinal System for oral use Silicea*	**Клас IIа** *Class IIa*
Гель від герпесу на губах для зовнішнього застосування / *Lip Herpes Gel for external use* **1. Гель від герпесу на губах для зовнішнього застосування Сіліцеа®** / *Lip Herpes Gel for external useб Silicea*	**Клас IIа** *Class IIa*
Супозиторії вагінальні / *Pessaries* **1. Супозиторії вагінальні з молочною кислотою Lactofem®** / *Lactic Acid Pessaries Lactofem®*	**Клас IIа** *Class IIa*
Крем вагінальний / *Vaginal cream* **1. Зволожуючий крем Lactofem®** / *Moisturizing cream Lactofem®*	**Клас IIб** *Class IIb*

Орган з оцінки відповідності
ТОВ «Український науковий інститут сертифікації»
04053, м. Київ, Кудрявський узвіз, буд. 7, офіс 320
UA.PR.116

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок здійснення процедури забезпечення функціонування виробництва медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР)

Виробник:	**Anton Hübner GmbH & Co. KG / Антон Хюбнер ГмбХ & Ко. КГ**
Юридична адреса:	Schlossstraße 11-17, 79238 Ehrenkirchen, Germany / Шлоссштрассе, 11-17, 79238 Еренкірхен, **Німеччина**
Виробничі потужності:	Anton Hübner GmbH & Co. KG / Антон Хюбнер ГмбХ & Ко. КГ Schlossstraße 11-17, 79238 Ehrenkirchen, Germany / Шлоссштрассе, 11-17, 79238 Еренкірхен, **Німеччина**
Уповноважений представник:	**ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»** 01021, м. Київ, Кловський узвіз, 15, Україна Код ЄДРПОУ: 38705019
Вироби:	**Гель для інтимної гігієни для одноразового використання;** **Гель від тріщин на губах для одноразового використання;** **Суховагінальні капсули;** **Крем вагінальний**
Клас:	**IIa, IIб**

Призначений орган з оцінки відповідності Товариства з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.PR.116) підтверджує, що описаний виробник впроваджує систему управління якістю на етапах розробки, виробництва та остаточної перевірки готових медичних виробів, у відповідності до пункту 3-7 Додатку 3 ТР та має сертифікат з переліком назв виробів згідно пункту 12-15 Додатку 3 ТР. Для реалізації процедури ЕС огляду зразка має бути наданий сертифікат експертизи проєкту, в пункті 8-11 Додатку 3 ТР.

Підстава для видачі:
Акт експертизи документації № PR.823ЕХ13-22 від 30.06.2022;
Рішення про видачу сертифіката № UA.873(IX)/2022 від 01.07.2022.

Сертифікат №: **PR.823-19**
Дійсний до «31» березня 2024 р.
Видано № 3 від «01» липня 2022 р.
Вперше видано 28.03.2019.

Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛЬКО

Орган з оцінки відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ»
04053, м. Київ, Кудрявський узвіз, буд. 7, офіс 320
UA.PR.116

ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

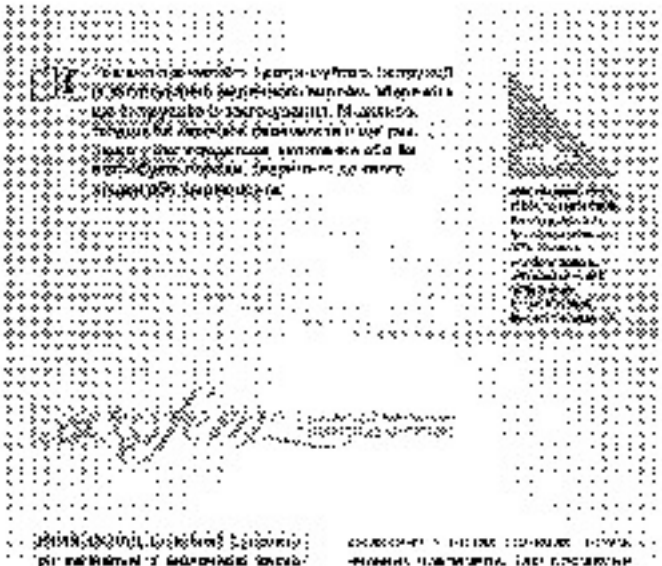
№ зм.	Дата	Опис
1	23 вересня 2019 р.	Вперше видано.
2.	01 вересня 2020 р.	Повторно сертифіковано.
3.	01 липня 2022 р.	Розширено сферу сертифіката, а саме додано марки: «Cummins Filtration», «Purolator».

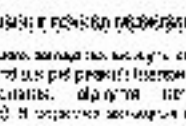
Сертифікат № **PR.823-19**
Дійсний до «01» вересня 2024 р.
Видано № 3 від «01» липня 2022 р.
Внесення змін 22.09.2016.

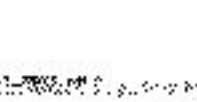
Копія оригіналу з
оригінал відповідає
Роман ЯЦЮК.ЛЕКО

№ 002801

This document is a PDF file created by a user. The information in this PDF file is not verified.







Виробник:
Ланге Хайнер ГмбХ & Ко.КГ,
Шлосштрассе, 13-17, 79761 Вальдшут-Тенинген, Німеччина

Ланге Хайнер ГмбХ & Ко.КГ
Шлосштрассе 13 – 17
79761 Вальдшут-Тенинген
Німеччина

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «Ланге Хайнер Україна»
вул. Залізничне шосе, 11, Київ, 01021, Україна

Дата останньої редакції інструкції для користувача: 04.2024

Made in Germany

CE 0297

Master CoA sheet VI00829

anton Hübner Arzneimittel

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product name: Lactic Acid Pessaries Lactofem® / Найменування продукції: Супозиторії вагінальні з молочною кислотою Lactofem®	Country of manufacturing Germany / Держава-виробник: Німеччина
	Importing country: Ukraine / Держава-імпортер: Україна
Article-code/Код продукції: VI00829	Ident-No / Ідентифікаційний номер: 24074211
Form of release / Форма випуску: Pessaries / Супозиторії вагінальні	
Package size and type / Розмір та тип упакування: 7 pessaries in box / 7 супозиторіїв вагінальних у пачці	
Number of Certificate of Conformity: № PR.823-19 since 11.03.2024 until 31.12.2028 / Номер Сертифіката відповідності: № PR.823-19 від 11.03.2024 р. до 31.12.2028 р.	
Batch number / Номер серії: 240-02	Batch size (pcs.) / Розмір серії (шт.): 6783
Manufacturing date: Дата виробництва: 04/2024	Expiry date / Дата закінчення строку придатності: 04/2029
Name and location manufacturing site: Anton Hübner GmbH & Co.KG, Schlosstrasse 11-17, 79238 Ehrenkirchen, Germany / Назва та місцезнаходження дільниці з виробництва: Антон Хюбнер ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина, Шлоссштрассе 11-17, 79238 Ерінкірхен, Німеччина	

Test / Показник	Method / Метод	Specification / Специфікація	Result / Результат
Appearance / Опис	visual inspection / візуально	White to cream-white suppositories with a smooth intact surface, without cracks or other deformations. At the bottom of the suppositories a cavity may be possible. The vertical section shows the same composition of the cut surfaces. Супозиторії від білого до кремово-білого кольору з гладкою неушкодженою поверхнею, без тріщин та інших деформацій. На дні супозиторіїв можлива порожнина. Вертикальний розріз показує однаковий склад поверхонь розрізу.	complies / відповідає
Length* / Довжина*		ca. 26 – 28 mm / прибл. 26 – 28 мм	27 mm / 27 мм
Diameter of the widest part / Діаметр найширшої частини		ca. 13.8 – 14.8 mm / прибл. 13.8 – 14.8 мм	14 mm / 14 мм

Prepared and checked by: Ludmyla Mastiienko / Approved by: Friedrich	
Signature / Підпис	Signature / Підпис

Вх. сер. № 0862
08.10.2024

Длина[2] Діаметр[2] частинок[2]			
Average mass	weiting	2.94-3,06 g	3,00 g
Середня маса	зважування	(3,00 g ± 2 %) 2,94-3,06 г (3,00 г ± 2 %)	3,00 г
Uniformity of mass[1]	Ph.Eur. 2.9.5	20 individual suppositories:	complies
Однорідність маси[1]	ЕФ 2.9.5	NMT 2 individual suppositories deviate from the average mass by more than 5%, none deviates be more than 10% 20 окремих супозиторіїв: Не більше 2 індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більш ніж на 5%, жодна не відхиляється більше ніж на 10%	відповідає
Disintegration time	Ph. Eur. 2.9.2	NMT 60 min	26 min
Розпадаємість	in Water ЕФ 2.9.2 у воді	Не більше 60 хв.	26 хв
pH	Ph.Eur. 2.2.3	3,9 – 4,5	4,2
pH	ЕФ 2.2.3	3,9 – 4,5	4,2
Identity	Ph.Eur. 2.3.1	The reaction for the identity is positive	complies
Lactate[1]	in house-method	Реакція на ідентифікацію позитивна	відповідає
Ідентифікація[1]	ЕФ 2.3.1 внутрішній метод підприємства		
Assay	Karl Fisher titration,	NMT 3,5 %	3,4%
Water	Ph.Eur. 2.5.12	Не більше 3,5 %	3,4%
Кількісне визначення	in house-method		
Вода	Титрування за Карлом Фішером ЕФ 2.5.12 внутрішній метод підприємства		
Microbiological quality[1]	Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13	Ph. Eur. 5.1.4	complies
Мікробіологічна чистота[1]	ЕФ 2.6.12, 2.6.13	vaginal use: TAMC max. 10^2 CFU/g TYMC max. 10^1 CFU/g Absence of Pseudomonas aeruginosa in 1 g Absence of Staphylococcus aureus in 1 g Absence of Candida albicans in 1 g ЕФ 5.1.4 для вагінального застосування: ТАМС макс. 10^2 КУО/г ТУМС макс. 10^1 КУО/г Відсутність Pseudomonas aeruginosa в Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г Відсутність Candida albicans в 1 г	відповідає

Prepared and checked by: Liudmyla Vaistrukh

Approved by: Friedrich Korn

Signature

Signature

Package
Упаковка

Batch-description Опис серії	PV-QK-3-01	the batch-description of the package is complied with the batch-documentation Опис серії на упаковці відповідає документації на серію	batch bulk no. 240406 Нерозлита серія 240406
Description of shelf life Опис терміну зберігання	PV-QK-0001	description of shelf life is complied with the batch-documentation Опис терміну зберігання відповідає документації на серію	complies відповідає
Fill quantity Кількість препарату в упаковці	net g/pack/V	7 pessaries 7 вагінальних супозиторіїв в упаковці	complies відповідає
Comments Коментарі	not applicable не застосовується		

[1] Testing at the beginning of a stability study
[2] The parameter must not be tested at every point of stability testing but at least at the initial and last time point of a study
Перевіряється на початку дослідження і обов'язково
[3] Параметр повинен перевірятися не в кожній точці терміну придатності, але принаймні в початковій і останній точці часу дослідження

I hereby certify that this batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging and quality control of the above mentioned site in full compliance with the requirements of the local Regulatory Authority, and with the release specifications included in the Marketing Authorization of the importing country and given by the customer. The control of the packaging process meets the requirements.
The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with legal requirements.

Цим я засвідчую, що ця партія продукції була виготовлена, включаючи контроль упаковки та контроль якості на вищезазначеній ділянці, з повним дотриманням вимог місцевого регуляторного органу та специфікацій відповідно затверджених до Реєстраційного посвідчення країни-імпортера, і наданих замовником. Контроль за процесом упаковки відповідає вимогам.
Звіти з обробки, упаковки і аналізів партії були перевірені і визнані такими, що відповідають встановленим вимогам.

23 Mai 2024

Date/Name + Sign Qualified Person/Дата/ПІБ + підпис Уповноваженої особи з якості (QP license)

End of Master Sheet

Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko	Approved by: Filechtal Kopee
signature	signature

Декларація про відповідність № 4
(Declaration of Conformity No. 4)

Загальна назва медичного виробу: *Common name of medical device:*	**Медичні вироби** *Medical devices*
Перелік медичних виробів: *List of medical devices:*	**Відповідно до Додатку 1 до цієї Декларації про відповідність** *Accordeng to Annex 1 to the Declaration of conformity*
Виробник: *Manufacturer:*	**Антон Хюбнер ГмбХ & Ко.КГ** **Шлоссштрассе, 11-17, 79238 Ебренкірхен, Німеччина** *Anton Hübner GmbH & Co.KG* *Schlossstrasse 11-17, 79238 Ebrenkirchen, Germany*
Уповноважений представник в Україні: *Authorized representative in Ukraine:*	**ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»** **13 Київський узвіз, м. Київ, 01021, Україна** *MIBE UKRAINE LLC* *13 Kiyivsky uzviz str., Kyiv, 01021, Ukraine*
Дистриб'ютор: *Distributor:*	**мібе ГмбХ Арцнаймітель** **Мюнхенерштрассе 15, Брена, Саксонія-Анхальт, 06796, Німеччина** *mibe GmbH Arzneimittel* *Muenchener Strasse 15, Bretna, Sachsen-Anhalt, 06796, Germany*
Класифікація *Classification:*	**Клас IIa, IIb згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого в Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.** *Class IIa, IIb according to Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013*
Процедура оцінки відповідності: *Conformity Assessment Route:*	**Процедура оцінки відповідності згідно додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 № 753 шляхом визнання результатів ЕС сертифікату № 300042 MR2.** *Procedure in accordance with Annex 3 to Technical Regulation for medical devices by KMU from 02.10.2013 № 753 through recognition results of EC certificate No 300042 MR2*
Сертифікат оцінки відповідності: *Certificate of Conformity Assessment:*	**№ PR.823-19 від 11.03.2024 р. до 31.12.2028 р.** *№ PR.823-19 since 11.03.2024 until 31.12.2028*
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: *Conformity assessment body with its identification number:*	**Товариство з обмеженою відповідальністю "Український Науковий Інститут Сертифікації"** **UA.TR.116** *Limited liability company "Ukrainian Scientific Istitute of Certification"* *UA.TR.116*

UA.TR.116

Антон Хюбнер ГмбХ & Ко.КГ декларує виконання основних вимог до виробів зазначених вище, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року. Технічна документація з підтвердження відповідності зберігається у виробника та його уповноваженого представника.

Anton Hübner GmbH & Co.KG declares that abovementioned devices comply with the requirements set forth in Annex 1 of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013. Technical documentation proving conformity is kept at manufacturer's and authorized representative's premises.

Місце видачі: **Київ**
Place of issue: *Kyiv*

Дата підпису: **11.03.2024 р.** **Термін дії до:** **31.12.2028 р.**
Date of signing: *11.03.2024* *Validity to:* *31.12.2028*

Антон Хюбнер ГмбХ & Ко.КГ в особі Генерального директора ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» Антоняка Ю. С. (на основі довіреності від 28.08.2019)
Anton Hubner GmbH & Co.KG in the face of General Manager LLC "MIBE UKRAINE" Antonyak Y. E. (on the basis of Power of Attorney from 28.08.2019)

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

Посада, ПІБ: Генеральний директор Юрій АНТОНЯК
Position, Full Name: General manager Yuriy ANTONYAK

Додаток 1 до Декларації про відповідність №4
Annex 1 to Declaration of Conformity No.4

Назва медичного виробу *Name of medical device*	**Класифікація** *Classification*
Гель для шлунково-кишкової системи для орального застосування / *Gel for the Gastro-intestinal System for oral use* **1. Гель для шлунково-кишкової системи для орального застосування Силіцеа®** / *Gel for the Gastro-intestinal System for oral use Silicea*	**Клас IIa** *Class IIa*
Гель від герпесу на губах для зовнішнього застосування / *Lip Herpes Gel for external use* **1. Гель від герпесу на губах для зовнішнього застосування Силіцеа®** / *Lip Herpes Gel for external use Silicea*	**Клас IIa** *Class IIa*
Супозиторії вагінальні / *Pessaries* **1. Супозиторії вагінальні з молочною кислотою Lactofem®** / *Lactic Acid Pessaries Lactofem®*	**Клас IIa** *Class IIa*
Крем вагінальний / *Vaginal cream* **1. Зволожуючий крем Lactofem®** / *Moisturizing cream Lactofem®*	**Клас IIб** *Class IIb*

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ»
04053, м. Київ, Кудрявський узвіз, буд. 7, офіс 320
UA.TR.116

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР)

Виробник:	**Anton Hübner GmbH & Co. KG / Антон Хюбнер ГмбХ & Ко. КГ**
Юридична адреса:	Schlossstrasse 11-17, 79238 Ehrenkirchen, **Germany** / Шлоссштрассе, 11-17, 79238 Еренкірхен, **Німеччина**
Виробничі площадки:	Anton Hübner GmbH & Co. KG / Антон Хюбнер ГмбХ & Ко. КГ Schlossstrasse 11-17, 79238 Ehrenkirchen, **Germany** / Шлоссштрассе, 11-17, 79238 Еренкірхен, **Німеччина**
Уповноважений представник:	**ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»** 01021, м. Київ, вул. Кловський узвіз, 13, **Україна** Код СДРПОУ 38705049
Вироби:	**Гель для шлунково-кишкової системи для орального застосування** **Гель від герпесу на губах для зовнішнього застосування** **Супозиторії вагінальні** **Крем вагінальний**
Клас:	**IIa, IIb**

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № **UA.TR.116**) підтверджує, що вказаний виробник впровадив систему управління якістю на етапах розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначених виробів, у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатка 3 ТР. Для реалізації продукції III класу додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекта за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстави для видачі:
Акт експертизи документації № PR.823/RC2/3-24 від 08.03.2024;
Рішення про видачу сертифіката № PR.823/RC2/4-24 від 11.03.2024.

Сертифікат № **PR.823-19**
Дійсний до «31» грудня 2028 р.
Видання № 4 від «11» березня 2024 р.
Вперше видано 23.09.2019.

Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО

UA.TR.116

ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	23 вересня 2019 р.	Вперше видано.
2	04 вересня 2020 р.	Повторно сертифіковано.
3	01 липня 2022 р.	Розширено сферу сертифіката, а саме додано вироби: «Супозиторії вагінальні», «Крем вагінальний».
4	11 березня 2024 р.	Повторно сертифіковано.

Сертифікат № **PR.823-19**
Дійсний до «31» грудня 2028 р.
Видання № 4 від «11» березня 2024 р.
Вперше видано 23.09.2019.

Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО

№ 003313

Декларація про відповідність № 3
(Declaration of Conformity No. 3)

Загальна назва медичного виробу: *Common name of medical device:*	**Медичні вироби** *Medical devices*
Перелік медичних виробів: *List of medical devices:*	**Відповідно до Додатку 1 до цієї Декларації про відповідність** *According to Annex 1 to the Declaration of conformity*
Виробник: *Manufacturer:*	**Антон Хюбнер ГмбХ & Ко.КГ** **Шлоссштрассе, 11-17, 79238 Ебенкірхен, Німеччина** *Anton Hübner GmbH & Co KG* *Schlossstrasse 11-17, 79238 Ebenkirchen, Germany*
Уповноважений представник в Україні: *Authorized representative in Ukraine:*	**ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»** **13 Ковельський узвіз, м. Київ, 01021, Україна** *MIBE UKRAINE LLC* *13 Kovelsky uzviz str., Kyiv, 01021, Ukraine*
Дистриб'ютор: *Distributor:*	**мібе ГмбХ Арцнаймітель.** **Мюнхенерштрассе 15, Брена, Саксонія-Анхальт, 06796, Німеччина** *mibe GmbH Arzneimittel* *Muenchener Strasse 15, Brehna, Sachsen-Anhalt, 06796, Germany*
Класифікація: *Classification:*	**Клас IIa, IIb згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого в Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.** *Class IIa, IIb according to Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013*
Процедура оцінки відповідності: *Conformity Assessments Route:*	**Процедура оцінки відповідності згідно додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 № 753 шляхом визнання результатів ЕС сертифікату № 300012 MR2.** *Procedure in accordance with Annex 3 to Technical Regulation for medical devices, by KMU from 02.10.2013 № 753 through recognition results of EC certificate No. 300042 MR2*
Сертифікат оцінки відповідності: *Certificate of Conformity Assessment:*	**№ PR.823-19 від 01.07.2022 р. до 31.03.2024 р.** *№ PR.823-19 since 01.07.2022 until 31.03.2024*
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: *Conformity assessment body with its identification number:*	**Товариство з обмеженою відповідальністю "Український Науковий Інститут Сертифікації"** UA.TR.116 *Limited liability company "Ukrainian Scientific Institute of Certification"* *UA.TR.116*

UA.TR.116

Антон Хюбнер ГмбХ & Ко.КГ декларує виконання основних вимог до виробів зазначених вище, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року. Технічна документація з підтвердження відповідності зберігається у виробника та його уповноваженого представника.

Anton Hübner GmbH & Co.KG declares that abovementioned devices comply with the requirements set forth in Annex 1 of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013. Technical documentation proving conformity is kept at manufacturer's and authorized representative's premises.

Місце видачі: **Київ** *Kyiv*

Дата підпису: 01.07.2022 р. *Date of signing: 01.07.2022*

Термін дії до: 31.03.2024 р. *Validity to: 31.03.2024*

Антон Хюбнер ГмбХ & Ко.КГ в особі Генерального директора ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА», Антоняка Ю. Є. (на основі довіреності від 28.08.2019)

Anton Hubner GmbH & Co.KG in the face of General Manager LLC "MIBE UKRAINE" Antonyak Y. E. (on the basis of Power of Attorney from 28.08.2019)

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

Назва посади, ПІБ: Генеральний директор Юрій АНТОНЯК
Position, Full Name: General manager Yuriy ANTONYAK

Додаток 1 до Декларації про відповідність №3
Annex 1 to Declaration of Conformity No.3

Назва медичного виробу *Name of medical device*	**Класифікація** *Classification*
Гель для шлунково-кишкової системи для орального застосування / *Gel for the Gastro-intestinal System for oral use* **1. Гель для шлунково-кишкової системи для орального застосування Сіліцеа®** / *Gel for the Gastro-intestinal System for oral use Silicea*	**Клас IIа** *Class IIa*
Гель від герпесу на губах для зовнішнього застосування / *Lip Herpes Gel for external use* **1. Гель від герпесу на губах для зовнішнього застосування Сіліцеа®** / *Lip Herpes Gel for external useб Silicea*	**Клас IIа** *Class IIa*
Супозиторії вагінальні / *Pessaries* **1. Супозиторії вагінальні з молочною кислотою Lactofem®** / *Lactic Acid Pessaries Lactofem®*	**Клас IIа** *Class IIa*
Крем вагінальний / *Vaginal cream* **1. Зволожуючий крем Lactofem®** / *Moisturizing cream Lactofem®*	**Клас IIб** *Class IIb*

Орган з оцінки відповідності
ТОВ «Український науковий інститут сертифікації»
04053, м. Київ, Кудрявський узвіз, буд. 7, офіс 320
UA.PR.116

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок здійснення процедури забезпечення функціонування виробництва медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР)

Виробник:	**Anton Hübner GmbH & Co. KG / Антон Хюбнер ГмбХ & Ко. КГ**
Юридична адреса:	Schlossstraße 11-17, 79238 Ehrenkirchen, Germany / Шлоссштрассе, 11-17, 79238 Еренкірхен, **Німеччина**
Виробничі потужності:	Anton Hübner GmbH & Co. KG / Антон Хюбнер ГмбХ & Ко. КГ Schlossstraße 11-17, 79238 Ehrenkirchen, Germany / Шлоссштрассе, 11-17, 79238 Еренкірхен, **Німеччина**
Уповноважений представник:	**ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»** 01021, м. Київ, Кловський узвіз, 15, Україна Код ЄДРПОУ: 38705019
Вироби:	**Гель для інтимної гігієни для одноразового використання;** **Гель від тріщин на губах для одноразового використання;** **Суховагінальні капсули;** **Крем вагінальний**
Клас:	**IIa, IIб**

Призначений орган з оцінки відповідності Товариства з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.PR.116) підтверджує, що описаний виробник впроваджує систему управління якістю на етапах розробки, виробництва та остаточної перевірки готових медичних виробів, у відповідності до пункту 3-7 Додатку 3 ТР та має сертифікат з переліком назв виробів згідно пункту 12-15 Додатку 3 ТР. Для реалізації процедури ЕС огляду зразка має бути наданий сертифікат експертизи проєкту, в пункті 8-11 Додатку 3 ТР.

Підстава для видачі:
Акт експертизи документації № PR.823ЕХ13-22 від 30.06.2022;
Рішення про видачу сертифіката № UA.873(IX)/2022 від 01.07.2022.

Сертифікат №: **PR.823-19**
Дійсний до «31» березня 2024 р.
Видано № 3 від «01» липня 2022 р.
Вперше видано 28.03.2019.

Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛЬКО

Орган з оцінки відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ»
04053, м. Київ, Кудрявський узвіз, буд. 7, офіс 320
UA.PR.116

ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

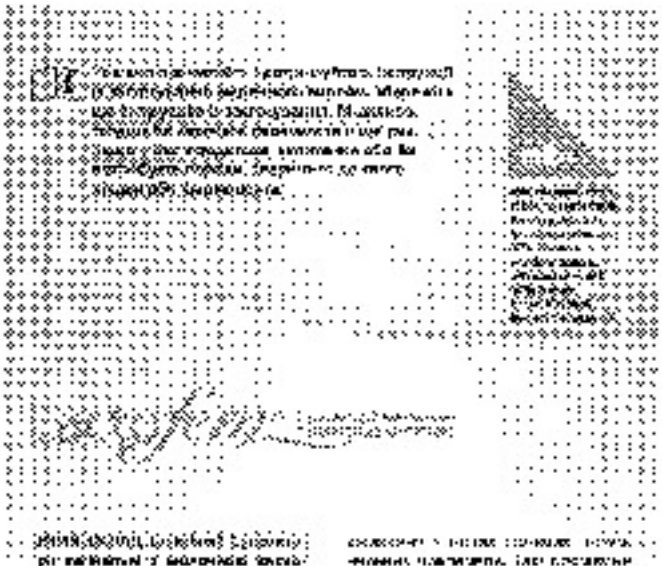
№ зм.	Дата	Опис
1	23 вересня 2019 р.	Вперше видано.
2.	01 вересня 2020 р.	Повторно сертифіковано.
3.	01 липня 2022 р.	Розширено сферу сертифіката, а саме додано марки: «Cummins Filtration», «Purolator».

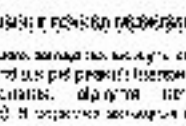
Сертифікат № **PR.823-19**
Дійсний до «01» вересня 2024 р.
Видано № 3 від «01» липня 2022 р.
Внесення змін 22.09.2016.

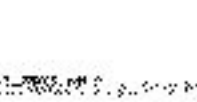
Копія оригіналу з
оригінал відповідає
Роман ЯЦЮК.ЛЕКО

№ 002801

This document is a PDF file created by a user. The information in this PDF file is not verified.







Виробник:
Ланге Хайнер ГмбХ & Ко.КГ,
Шлосштрассе, 13-17, 79761 Вальдшут-Тенинген, Німеччина

Ланге Хайнер ГмбХ & Ко.КГ
Шлосштрассе 13 – 17
79761 Вальдшут-Тенинген
Німеччина

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «Ланге Хайнер Україна»
вул. Залізничне шосе, 11, Київ, 01021, Україна

Дата останньої редакції інструкції для користувача: 04.2024

Made in Germany

CE 0297

mibe GmbH Arzneimittel

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product name: Lactic Acid Pessaries Lactofem® Найменування продукції: Супозиторії вагінальні з молочною кислотою Lactofem®	**Country of manufacturing** Germany Держава-виробник: Німеччина
	Importing country: Ukraine Держава-імпортер: Україна
Article-code/Код артикулу: VE00829	**Ident-No / Ідентифікаційний номер:** 24074131
Form of release Форма випуску	**Pessaries** Супозиторії вагінальні
Package size and type Розмір та тип пакування	7 pessaries in box 7 супозиторіїв вагінальних у пачці
Number of Certificate of Conformity № PR.823-19 since 11.03.2024 until 31.12.2028 Номер Сертифіката відповідності: № PR.823-19 від 11.03.2024 р. до 31.12.2028 р.	
Batch number: / Номер серії: 240407	**Batch size (pes.):** / Розмір серії (шт.): 6872
Manufacturing date: Дата виробництва: 04/2024	**Expiry date:**/ Дата закінчення строку придатності: 04/2029
Name and location manufacturing site: Anton Hübner GmbH & Co.KG, Schlossstrasse 11-17, 79238 Ehrenkirchen, Germany Найменування та місцезнаходження дільниці з виробництва: Антон Хюбнер ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина, Шлоссштрассе 11-17, 79238 Ерінкірхен, Німеччина	

Tests Показник	Method Метод	Specification Специфікації	Result Результат
Appearance Опис	visual inspection візуально	White to cream-white suppositories with a smooth intact surface, without cracks or other deformations. At the bottom of the suppositories a cavity may be possible. The vertical section shows the same composition of the cut surfaces. Супозиторії від білого до кремово-білого кольору з гладкою неушкодженою поверхнею, без тріщин та інших деформацій. На дні супозиторію можливе утворення порожнини. Вертикальний розріз показує такий же склад поверхонь зрізу.	complies відповідає
Length[2]	measure вимірювання	ca. 26 – 28 mm приб. 26 – 28 мм	27 mm 27 мм
Diameter of the widest part[2]		ca. 13.8 – 14.8 mm приб. 13,8 – 14,8 мм	14,5 mm 14,5 мм

Prepared and checked by: Liudmyla Malstrenko	Approved by: Friedrich Koppe
signature	signature

E.A. MOD – a valid name will accept the message. Source keywords property of this E-Ch format information

Довжина[2] Діаметр найширшої частини[2]			
Average mass Середня маса	weiting зважування	2,94-3,06 g (3,00 g ± 2 %) 2,94-3,06 г (3,00 г ± 2 %)	3,01 g 3,01 г
Uniformity of mass[2] Однорідність маси[2]	Ph.Eur. 2.9.5 ЄФ 2.9.5	20 individual suppositories: NMT 2 individual suppositories deviate from the average mass by more than 5%, none deviates be more than 10% 20 окремих супозиторіїв: Не більше 2 окремих супозиторіїв мас відхиляються від середньої маси більш ніж на 5%, жодна не відхиляється більше ніж на 10%	complies відповідає
Desintegration time Розпадання	Ph.Eur. 2.9.2 in water ЄФ 2.9.2 у воді	NMT 60 min Не більше 60 хв.	22 min 22 хв
pH pH Identity Lactate[2] Ідентифікація[2] Лактат[2]	Ph.Eur. 2.2.3 ЄФ 2.2.3 Ph.Eur. 2.3.1 in house-method ЄФ 2.3.1 внутрішня специфікація	3,8 – 4,5 3,9 – 4,5 The reaction for the identity is positive Реакція на ідентифікацію позитивна	4,0 4,0 complies відповідає
Assay Water Кількісне визначення Вода	Karl Fisher titration, Ph.Eur. 2.5.12 in house-method Титрування за Карлом Фішером, ЄФ 2.5.12 внутрішня специфікація	NMT 3.5 % Не більше 3,5 %	2,4% 2,4%
Microbiological quality[3] Мікробіологічна чистота[3]	Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13 ЄФ 2.6.12, 2.6.13	Ph. Eur. 5.1.4 vaginal use: TAMC max. 10^2 CFU/g TYMC max. 10^1 CFU/g Absence of Pseudomonas aeruginosa in 1 g Absence of Staphylococcus aureus in 1 g Absence of Candida albicans in 1 g ЄФ 5.1.4 для вагінального застосування: TAMC макс. 10^2 КУО/г TYMC макс 10^1 КУО/г Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г Відсутність Candida albicans в 1 г	complies відповідає

Prepared and checked by: Ljudmyla Malstrenko	Approved by: Friedrich Kopp
signature	signature

If MOD – a void name will annul the message. Some key words property of this e-mail service information

Package
Упаковка

Batch-description Опис серії	PV-QK-0001	**the batch-description of the package is complied with the batch-documentation** Опис серії на упаковці відповідає документації на серію	**batch bulk** **no. 240407** Нефасована серія 240407
Description of shelf life Опис терміну зберігання	PV-QK-0001	**description of shelf life is complied with the batch-documentation** Опис терміну зберігання відповідає документації на серію	**complies** відповідає
Fill quantity Кількість препарату в упаковці	FertigPackV	**7 pessaries** 7 супозиторіїв вагінальних	**complies** відповідає
Comments Коментарі	**not applicable** не застосовується		

[1] Testing on the beginning of a stability study
[2] The parameter must not be tested at every point of stability testing but at least at the initial and last time point of the study
[1] Тестування на початку дослідження стабільності
[2] Параметр повинні перевіряти не в кожній точці тестування стабільності, але принаймні в початковій і останній точці часу дослідження

I hereby certify that this batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site in full compliance with the requirements of the local Regulatory Authority, and with the release specifications included in the Marketing Authorization of the importing country and given by the customer. The control of the packaging process meets the requirements.
The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with legal requirements.

Цим я засвідчую, що ця партія продукції була виготовлена, включаючи контроль упаковки та контроль якості на вищезгаданій ділянці з повним дотриманням вимог місцевого регулятивного органу та зі специфікаціями випуску включеними до Реєстраційного посвідчення країни-імпортера і наданими замовником. Контроль за процесом упаковки відповідає вимогам.
Звіти з обробки, упаковки і аналізів партії були переглянуті і визнані такими, що відповідають законодавчим вимогам.

23. MAI 2024

Date/Name + Sign Qualified Person (F. Koppe)
Дата/ім'я + підпис Уповноваженої особи (Ф. Коппе)

End of Master Sheet

Prepared and checked by: Liudmyla Vaistrenko	Approved by: Friedrich Koppe
signature	signature

* A MOU – a void copy will protect the message. Some document property of this * Schutzvermerk

Декларація про відповідність № 4
(Declaration of Conformity No. 4)

Загальна назва медичного виробу: *Common name of medical device:*	**Медичні вироби** *Medical devices*
Перелік медичних виробів: *List of medical devices:*	**Відповідно до Додатку 1 до цієї Декларації про відповідність** *Accordeng to Annex 1 to the Declaration of conformity*
Виробник: *Manufacturer:*	**Антон Хюбнер ГмбХ & Ко.КГ** **Шлоссштрассе, 11-17, 79238 Ебренкірхен, Німеччина** *Anton Hübner GmbH & Co.KG* *Schlossstrasse 11-17, 79238 Ebrenkirchen, Germany*
Уповноважений представник в Україні: *Authorized representative in Ukraine:*	**ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»** **13 Київський узвіз, м. Київ, 01021, Україна** *MIBE UKRAINE LLC* *13 Kiyivsky uzviz str., Kyiv, 01021, Ukraine*
Дистриб'ютор: *Distributor:*	**мібе ГмбХ Арцнаймітель** **Мюнхенерштрассе 15, Брена, Саксонія-Анхальт, 06796, Німеччина** *mibe GmbH Arzneimittel* *Muenchener Strasse 15, Bretna, Sachsen-Anhalt, 06796, Germany*
Класифікація *Classification:*	**Клас IIa, IIb згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого в Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.** *Class IIa, IIb according to Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013*
Процедура оцінки відповідності: *Conformity Assessment Route:*	**Процедура оцінки відповідності згідно додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 № 753 шляхом визнання результатів ЕС сертифікату № 300042 MR2.** *Procedure in accordance with Annex 3 to Technical Regulation for medical devices by KMU from 02.10.2013 № 753 through recognition results of EC certificate No 300042 MR2*
Сертифікат оцінки відповідності: *Certificate of Conformity Assessment:*	**№ PR.823-19 від 11.03.2024 р. до 31.12.2028 р.** *№ PR.823-19 since 11.03.2024 until 31.12.2028*
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: *Conformity assessment body with its identification number:*	**Товариство з обмеженою відповідальністю "Український Науковий Інститут Сертифікації"** **UA.TR.116** *Limited liability company "Ukrainian Scientific Istitute of Certification"* *UA.TR.116*

UA.TR.116

Антон Хюбнер ГмбХ & Ко.КГ декларує виконання основних вимог до виробів зазначених вище, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року. Технічна документація з підтвердження відповідності зберігається у виробника та його уповноваженого представника.

Anton Hübner GmbH & Co.KG declares that abovementioned devices comply with the requirements set forth in Annex 1 of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013. Technical documentation proving conformity is kept at manufacturer's and authorized representative's premises.

Місце видачі: **Київ**
Place of issue: *Kyiv*

Дата підпису: **11.03.2024 р.** **Термін дії до:** **31.12.2028 р.**
Date of signing: *11.03.2024* *Validity to:* *31.12.2028*

Антон Хюбнер ГмбХ & Ко.КГ в особі Генерального директора ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» Антоняка Ю. С. (на основі довіреності від 28.08.2019)
Anton Hubner GmbH & Co.KG in the face of General Manager LLC "MIBE UKRAINE" Antonyak Y. E. (on the basis of Power of Attorney from 28.08.2019)

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

Посада, ПІБ: Генеральний директор Юрій АНТОНЯК
Position, Full Name: General manager Yuriy ANTONYAK

Додаток 1 до Декларації про відповідність №4
Annex 1 to Declaration of Conformity No.4

Назва медичного виробу *Name of medical device*	**Класифікація** *Classification*
Гель для шлунково-кишкової системи для орального застосування / *Gel for the Gastro-intestinal System for oral use* **1. Гель для шлунково-кишкової системи для орального застосування Силіцеа®** / *Gel for the Gastro-intestinal System for oral use Silicea*	**Клас IIa** *Class IIa*
Гель від герпесу на губах для зовнішнього застосування / *Lip Herpes Gel for external use* **1. Гель від герпесу на губах для зовнішнього застосування Силіцеа®** / *Lip Herpes Gel for external use Silicea*	**Клас IIa** *Class IIa*
Супозиторії вагінальні / *Pessaries* **1. Супозиторії вагінальні з молочною кислотою Lactofem®** / *Lactic Acid Pessaries Lactofem®*	**Клас IIa** *Class IIa*
Крем вагінальний / *Vaginal cream* **1. Зволожуючий крем Lactofem®** / *Moisturizing cream Lactofem®*	**Клас IIб** *Class IIb*

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ»
04053, м. Київ, Кудрявський узвіз, буд. 7, офіс 320
UA.TR.116

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР)

Виробник:	**Anton Hübner GmbH & Co. KG / Антон Хюбнер ГмбХ & Ко. КГ**
Юридична адреса:	Schlossstrasse 11-17, 79238 Ehrenkirchen, **Germany** / Шлоссштрассе, 11-17, 79238 Еренкірхен, **Німеччина**
Виробничі площадки:	Anton Hübner GmbH & Co. KG / Антон Хюбнер ГмбХ & Ко. КГ Schlossstrasse 11-17, 79238 Ehrenkirchen, **Germany** / Шлоссштрассе, 11-17, 79238 Еренкірхен, **Німеччина**
Уповноважений представник:	**ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»** 01021, м. Київ, вул. Кловський узвіз, 13, **Україна** Код СДРПОУ 38705049
Вироби:	**Гель для шлунково-кишкової системи для орального застосування** **Гель від герпесу на губах для зовнішнього застосування** **Супозиторії вагінальні** **Крем вагінальний**
Клас:	**IIa, IIb**

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № **UA.TR.116**) підтверджує, що вказаний виробник впровадив систему управління якістю на етапах розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначених виробів, у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатка 3 ТР. Для реалізації продукції III класу додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекта за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстави для видачі:
Акт експертизи документації № PR.823/RC2/3-24 від 08.03.2024;
Рішення про видачу сертифіката № PR.823/RC2/4-24 від 11.03.2024.

Сертифікат № **PR.823-19**
Дійсний до «31» грудня 2028 р.
Видання № 4 від «11» березня 2024 р.
Вперше видано 23.09.2019.

Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО

UA.TR.116

ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	23 вересня 2019 р.	Вперше видано.
2	04 вересня 2020 р.	Повторно сертифіковано.
3	01 липня 2022 р.	Розширено сферу сертифіката, а саме додано вироби: «Супозиторії вагінальні», «Крем вагінальний».
4	11 березня 2024 р.	Повторно сертифіковано.

Сертифікат № **PR.823-19**
Дійсний до «31» грудня 2028 р.
Видання № 4 від «11» березня 2024 р.
Вперше видано 23.09.2019.

Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО

№ 003313

Декларація про відповідність № 3
(Declaration of Conformity No. 3)

Загальна назва медичного виробу: *Common name of medical device:*	**Медичні вироби** *Medical devices*
Перелік медичних виробів: *List of medical devices:*	**Відповідно до Додатку 1 до цієї Декларації про відповідність** *According to Annex 1 to the Declaration of conformity*
Виробник: *Manufacturer:*	**Антон Хюбнер ГмбХ & Ко.КГ** **Шлоссштрассе, 11-17, 79238 Ебенкірхен, Німеччина** *Anton Hübner GmbH & Co KG* *Schlossstrasse 11-17, 79238 Ebenkirchen, Germany*
Уповноважений представник в Україні: *Authorized representative in Ukraine:*	**ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»** **13 Ковельський узвіз, м. Київ, 01021, Україна** *MIBE UKRAINE LLC* *13 Kovelsky uzviz str., Kyiv, 01021, Ukraine*
Дистриб'ютор: *Distributor:*	**мібе ГмбХ Арцнаймітель.** **Мюнхенерштрассе 15, Брена, Саксонія-Анхальт, 06796, Німеччина** *mibe GmbH Arzneimittel* *Muenchener Strasse 15, Brehna, Sachsen-Anhalt, 06796, Germany*
Класифікація: *Classification:*	**Клас IIa, IIb згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого в Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.** *Class IIa, IIb according to Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013*
Процедура оцінки відповідності: *Conformity Assessments Route:*	**Процедура оцінки відповідності згідно додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 № 753 шляхом визнання результатів ЕС сертифікату № 300012 MR2.** *Procedure in accordance with Annex 3 to Technical Regulation for medical devices, by KMU from 02.10.2013 № 753 through recognition results of EC certificate No. 300042 MR2*
Сертифікат оцінки відповідності: *Certificate of Conformity Assessment:*	**№ PR.823-19 від 01.07.2022 р. до 31.03.2024 р.** *№ PR.823-19 since 01.07.2022 until 31.03.2024*
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: *Conformity assessment body with its identification number:*	**Товариство з обмеженою відповідальністю "Український Науковий Інститут Сертифікації"** UA.TR.116 *Limited liability company "Ukrainian Scientific Institute of Certification"* *UA.TR.116*

UA.TR.116

Антон Хюбнер ГмбХ & Ко.КГ декларує виконання основних вимог до виробів зазначених вище, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року. Технічна документація з підтвердження відповідності зберігається у виробника та його уповноваженого представника.

Anton Hübner GmbH & Co.KG declares that abovementioned devices comply with the requirements set forth in Annex 1 of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013. Technical documentation proving conformity is kept at manufacturer's and authorized representative's premises.

Місце видачі: **Київ** *Kyiv*

Дата підпису: 01.07.2022 р. *Date of signing: 01.07.2022*

Термін дії до: 31.03.2024 р. *Validity to: 31.03.2024*

Антон Хюбнер ГмбХ & Ко.КГ в особі Генерального директора ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА», Антоняка Ю. Є. (на основі довіреності від 28.08.2019)

Anton Hubner GmbH & Co.KG in the face of General Manager LLC "MIBE UKRAINE" Antonyak Y. E. (on the basis of Power of Attorney from 28.08.2019)

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

Назва посади, ПІБ: Генеральний директор Юрій АНТОНЯК
Position, Full Name: General manager Yuriy ANTONYAK

Додаток 1 до Декларації про відповідність №3
Annex 1 to Declaration of Conformity No.3

Назва медичного виробу *Name of medical device*	**Класифікація** *Classification*
Гель для шлунково-кишкової системи для орального застосування / *Gel for the Gastro-intestinal System for oral use* **1. Гель для шлунково-кишкової системи для орального застосування Сіліцеа®** / *Gel for the Gastro-intestinal System for oral use Silicea*	**Клас IIа** *Class IIa*
Гель від герпесу на губах для зовнішнього застосування / *Lip Herpes Gel for external use* **1. Гель від герпесу на губах для зовнішнього застосування Сіліцеа®** / *Lip Herpes Gel for external useб Silicea*	**Клас IIа** *Class IIa*
Супозиторії вагінальні / *Pessaries* **1. Супозиторії вагінальні з молочною кислотою Lactofem®** / *Lactic Acid Pessaries Lactofem®*	**Клас IIа** *Class IIa*
Крем вагінальний / *Vaginal cream* **1. Зволожуючий крем Lactofem®** / *Moisturizing cream Lactofem®*	**Клас IIб** *Class IIb*

Орган з оцінки відповідності
ТОВ «Український науковий інститут сертифікації»
04053, м. Київ, Кудрявський узвіз, буд. 7, офіс 320
UA.PR.116

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок здійснення процедури забезпечення функціонування виробництва медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР)

Виробник:	**Anton Hübner GmbH & Co. KG / Антон Хюбнер ГмбХ & Ко. КГ**
Юридична адреса:	Schlossstraße 11-17, 79238 Ehrenkirchen, Germany / Шлоссштрассе, 11-17, 79238 Еренкірхен, **Німеччина**
Виробничі потужності:	Anton Hübner GmbH & Co. KG / Антон Хюбнер ГмбХ & Ко. КГ Schlossstraße 11-17, 79238 Ehrenkirchen, Germany / Шлоссштрассе, 11-17, 79238 Еренкірхен, **Німеччина**
Уповноважений представник:	**ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»** 01021, м. Київ, Кловський узвіз, 15, Україна Код ЄДРПОУ: 38705019
Вироби:	**Гель для інтимної гігієни для одноразового використання;** **Гель від тріщин на губах для одноразового використання;** **Суховагінальні капсули;** **Крем вагінальний**
Клас:	**IIa, IIб**

Призначений орган з оцінки відповідності Товариства з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.PR.116) підтверджує, що описаний виробник впроваджує систему управління якістю на етапах розробки, виробництва та остаточної перевірки готових медичних виробів, у відповідності до пункту 3-7 Додатку 3 ТР та має сертифікат з переліком назв виробів згідно пункту 12-15 Додатку 3 ТР. Для реалізації процедури ЕС огляду зразка має бути наданий сертифікат експертизи проєкту, в пункті 8-11 Додатку 3 ТР.

Підстава для видачі:
Акт експертизи документації № PR.823ЕХ13-22 від 30.06.2022;
Рішення про видачу сертифіката № UA.873(IX)/2022 від 01.07.2022.

Сертифікат №: **PR.823-19**
Дійсний до «31» березня 2024 р.
Видано № 3 від «01» липня 2022 р.
Вперше видано 28.03.2019.

Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛЬКО

Орган з оцінки відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ»
04053, м. Київ, Кудрявський узвіз, буд. 7, офіс 320
UA.PR.116

ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

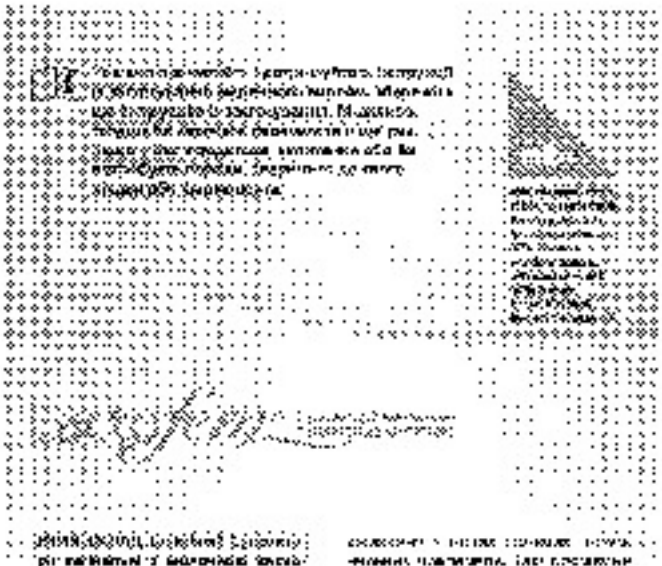
№ зм.	Дата	Опис
1	23 вересня 2019 р.	Вперше видано.
2.	01 вересня 2020 р.	Повторно сертифіковано.
3.	01 липня 2022 р.	Розширено сферу сертифіката, а саме додано марки: «Cummins Filtration», «Purolator».

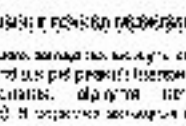
Сертифікат № **PR.823-19**
Дійсний до «01» вересня 2024 р.
Видано № 3 від «01» липня 2022 р.
Внесення змін 22.09.2016.

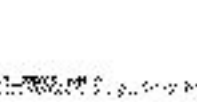
Копія оригіналу з
оригінал відповідає
Роман ЯЦЮК.ЛЕКО

№ 002801

This document is a PDF file created by a user. The information in this PDF file is not verified.







Виробник:
Ланге Хайнер ГмбХ & Ко.КГ,
Шлосштрассе, 13-17, 79761 Вальдшут-Тенинген, Німеччина

Ланге Хайнер ГмбХ & Ко.КГ
Шлосштрассе 13 – 17
79761 Вальдшут-Тенинген
Німеччина

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «Ланге Хайнер Україна»
вул. Залізничне шосе, 11, Київ, 01021, Україна

Дата останньої редакції інструкції для користувача: 04.2024

Made in Germany

CE 0297

mibe GmbH Arzneimittel

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product name: Lactic Acid Pessaries Lactofem® Найменування продукції: Супозиторії вагінальні з молочною кислотою Lactofem®	**Country of manufacturing** Germany Держава-виробник: Німеччина
	Importing country: Ukraine Держава-імпортер: Україна
Article-code/Код артикулу: VI00829	**Ident-No** / Ідентифікаційний номер: 25190211
Form of release Форма випуску	**Pessaries** Супозиторії вагінальні
Package size and type Розмір та тип пакування	**7 pessaries in box** 7 супозиторіїв вагінальних у пачці
Number of Certificate of Conformity № PR.823-19 since 11.03.2024 until 31.12.2028 Номер Сертифіката відповідності: № PR.823-19 від 11.03.2024 р. до 31.12.2028 р.	
Batch number: / Номер серії: 251147	**Batch size (pcs.):** / Розмір серії (шт.): 6720
Manufacturing date: Дата виробництва: 11/2025	**Expiry date:**/ Дата закінчення строку придатності: 11/2030
Name and location manufacturing site: Anton Hübner GmbH & Co.KG, Schlossstrasse 11-17, 79238 Ehrenkirchen, Germany Найменування та місцезнаходження дільниці з виробництва: Антон Хюбнер ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина, Шлоссштрассе 11-17, 79238 Еренкірхен, Німеччина	

Tests Показники	**Method** Метод	**Specification** Специфікації	**Result** Результат
Appearance Опис	**visual inspection** візуально	**White to cream-white suppositories with a smooth inset surface, without cracks or other deformations. At the bottom of the suppositories a cavity may be possible. The vertical section shows the same composition of the cut surfaces.** Супозиторії від білого до кремово-білого кольору з гладкою неушкодженою поверхнею, без тріщин та інших деформацій. На дні супозиторіїв можливе утворення поглиблення. Вертикальний розріз показує такий же склад поверхонь зрізу.	**complies** відповідає
Length[2] Довжина[2]	**measure** вимірювання	**ca. 26 – 28 mm** прибл. 26 – 28 мм	**27 mm** 27 мм
Diameter of the widest part[2]		**ca. 13,8 – 14,8 mm** прибл. 13,8 – 14,8 мм	**14,4 mm** 14,4 мм

Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko	Approved by: Friedrich Kappe
signature	signature

FA_MOD – a valid form: will ensure the message Scanned copy is a property of this FA form (version)

Діаметр найбільшої частинки[2]			
Average mass Середня маса	**weiting** зважування	**2,94-3,06 g** **(3,00 g ± 2 %)** 2,94-3,06 г (3,00 г ± 2 %)	**3,01 g** 3,01 г
Uniformity of mass[1] Однорідність маси[1]	**Ph.Eur. 2.9.5** ЄФ 2.9.5	**20 individual suppositories:** **NMT 2 individual suppositories deviate from the average mass by more than 5%, none deviates he more than 10%** 20 окремих супозиторіїв: Не більше 2 індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більш ніж на 5%, жодна не відхиляється більше ніж на 10%	**complies** відповідає
Desintegration time Розпадання	**Ph.Eur. 2.9.2** **in water** ЄФ 2.9.2 у воді	**NMT 60 min** Не більше 60 хв.	**26 min** 26 хв
pH p-I	**Ph.Eur. 2.2.3** СФ 2.2.3	**3,8 – 4,5** 3,8 – 4,5	**4,1** 4,1
Identity **Lactate**[1] Ідентифікація[1] Лактат[1]	**Ph.Eur. 2.3.1** **in house-method** СФ 2.3.1 внутрішня специфікація	**The reaction for the identity is positive** Реакція на ідентифікацію позитивна	**complies** відпов дає
Assay **Water** Кількісне визначення Вода	**Karl Fisher titration,** **Ph.Eur. 2.5.12** **in house-method** Титрування за Карлом Фішером. ЄФ 2.5.12 внутрішня специфікація	**NMT 3,5 %** Не більше 3,5 %	**2,0%** 2,0%
Microbiological quality[2] Мікробіологічна чистота[2]	**Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13** ЄФ 2.6.12, 2.6.13	**Ph. Eur. 5.1.4** **vaginal use:** **TAMC max. 10^2 CFU/g** **TYMC max. 10^1 CFU/g** **Absence of Pseudomonas aeruginosa in 1 g** **Absence of Staphylococcus aureus in 1 g** **Absence of Candida albicans in 1 g** ЄФ 5.1.4 для вагінального застосування: ТАМС макс. 10^2 КУО/г ТУМС макс 10^1 КУО/г Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г Відсутність Candida albicans в 1 г	**complies** відповідає

Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko	Approved by: Friedrich Koppe
signature	*signature*

C.A. MOU – a valid copy will contain the message: Source document property of this C of A is formally protected

Package
Упаковка

Batch-description Опис серії	PV-QK-0001	**the batch-description of the package is complied with the batch-documentation** Опис серії на упаковці відповідає документації на серію	**batch bulk no. 251147** Нефасована серія 251147
Description of shelf life Опис терміну зберігання	PV-QK-0001	**description of shelf life is complied with the batch-documentation** Опис терміну зберігання відповідає документації на серію	**complies** відповідає
Fill quantity Кількість препарату в упаковці	FertigPackV	**7 pessaries** 7 супозиторіїв вагінальних	**complies** відповідає
Comments Коментарі	**not applicable** не застосовується		

[1] **Testing on the beginning of a stability study**
[2] **The parameter must not be tested at every point of stability testing but at least at the initial and last time point of a study**
[1] Тестування на початку дослідження стабільності
[2] Параметр повинен перевірятися не в кожній точці тестування стабільності, але принаймні в початковій і останній точці часу дослідження

I hereby certify that this batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site in full compliance with the requirements of the local Regulatory Authority, and with the release specifications included in the Marketing Authorization of the importing country and given by the customer. The control of the packaging process meets the requirements.
The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with legal requirements.

Цим я засвідчую, що ця партія продукції була виготовлена, включаючи контроль упаковки та контроль якості на вищезгаданій дільниці з повним дотриманням вимог місцевого регулятивного органу та зі специфікаціями випуску включеними до Реєстраційного посвідчення країни-імпортера і наданими замовником. Контроль за процесом упаковки відповідає вимогам.
Звіти з обробки, упаковки і аналізів партії були переглянуті і визнані такими, що відповідають законодавчим вимогам.

16. JAN. 2026

Date/Name + Sign Qualified Person (F. Koppe)
Дата/ім'я + підпис Уповноважена особа з якості (Ф. Коппе)

End of Master Sheet

Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko	Approved by: Friedrich Koppe
signature	*signature*

* A MOD = a valid correction to the passage. Source document property of this * is for reference information.

Декларація про відповідність № 4
(Declaration of Conformity No. 4)

Загальна назва медичного виробу: *Common name of medical device:*	**Медичні вироби** *Medical devices*
Перелік медичних виробів: *List of medical devices:*	**Відповідно до Додатку 1 до цієї Декларації про відповідність** *Accordeng to Annex 1 to the Declaration of conformity*
Виробник: *Manufacturer:*	**Антон Хюбнер ГмбХ & Ко.КГ** **Шлоссштрассе, 11-17, 79238 Ебренкірхен, Німеччина** *Anton Hübner GmbH & Co.KG* *Schlossstrasse 11-17, 79238 Ebrenkirchen, Germany*
Уповноважений представник в Україні: *Authorized representative in Ukraine:*	**ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»** **13 Київський узвіз, м. Київ, 01021, Україна** *MIBE UKRAINE LLC* *13 Kiyivsky uzviz str., Kyiv, 01021, Ukraine*
Дистриб'ютор: *Distributor:*	**мібе ГмбХ Арцнаймітель** **Мюнхенерштрассе 15, Брена, Саксонія-Анхальт, 06796, Німеччина** *mibe GmbH Arzneimittel* *Muenchener Strasse 15, Bretna, Sachsen-Anhalt, 06796, Germany*
Класифікація *Classification:*	**Клас IIa, IIb згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого в Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.** *Class IIa, IIb according to Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013*
Процедура оцінки відповідності: *Conformity Assessment Route:*	**Процедура оцінки відповідності згідно додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 № 753 шляхом визнання результатів ЕС сертифікату № 300042 MR2.** *Procedure in accordance with Annex 3 to Technical Regulation for medical devices by KMU from 02.10.2013 № 753 through recognition results of EC certificate No 300042 MR2*
Сертифікат оцінки відповідності: *Certificate of Conformity Assessment:*	**№ PR.823-19 від 11.03.2024 р. до 31.12.2028 р.** *№ PR.823-19 since 11.03.2024 until 31.12.2028*
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: *Conformity assessment body with its identification number:*	**Товариство з обмеженою відповідальністю "Український Науковий Інститут Сертифікації"** **UA.TR.116** *Limited liability company "Ukrainian Scientific Istitute of Certification"* *UA.TR.116*

UA.TR.116

Антон Хюбнер ГмбХ & Ко.КГ декларує виконання основних вимог до виробів зазначених вище, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року. Технічна документація з підтвердження відповідності зберігається у виробника та його уповноваженого представника.

Anton Hübner GmbH & Co.KG declares that abovementioned devices comply with the requirements set forth in Annex 1 of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013. Technical documentation proving conformity is kept at manufacturer's and authorized representative's premises.

Місце видачі: **Київ**
Place of issue: *Kyiv*

Дата підпису: **11.03.2024 р.** **Термін дії до:** **31.12.2028 р.**
Date of signing: *11.03.2024* *Validity to:* *31.12.2028*

Антон Хюбнер ГмбХ & Ко.КГ в особі Генерального директора ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» Антоняка Ю. С. (на основі довіреності від 28.08.2019)
Anton Hubner GmbH & Co.KG in the face of General Manager LLC "MIBE UKRAINE" Antonyak Y. E. (on the basis of Power of Attorney from 28.08.2019)

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

Посада, ПІБ: Генеральний директор Юрій АНТОНЯК
Position, Full Name: General manager Yuriy ANTONYAK

Додаток 1 до Декларації про відповідність №4
Annex 1 to Declaration of Conformity No.4

Назва медичного виробу *Name of medical device*	**Класифікація** *Classification*
Гель для шлунково-кишкової системи для орального застосування / *Gel for the Gastro-intestinal System for oral use* **1. Гель для шлунково-кишкової системи для орального застосування Силіцеа®** / *Gel for the Gastro-intestinal System for oral use Silicea*	**Клас IIa** *Class IIa*
Гель від герпесу на губах для зовнішнього застосування / *Lip Herpes Gel for external use* **1. Гель від герпесу на губах для зовнішнього застосування Силіцеа®** / *Lip Herpes Gel for external use Silicea*	**Клас IIa** *Class IIa*
Супозиторії вагінальні / *Pessaries* **1. Супозиторії вагінальні з молочною кислотою Lactofem®** / *Lactic Acid Pessaries Lactofem®*	**Клас IIa** *Class IIa*
Крем вагінальний / *Vaginal cream* **1. Зволожуючий крем Lactofem®** / *Moisturizing cream Lactofem®*	**Клас IIб** *Class IIb*

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ»
04053, м. Київ, Кудрявський узвіз, буд. 7, офіс 320
UA.TR.116

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР)

Виробник:	**Anton Hübner GmbH & Co. KG / Антон Хюбнер ГмбХ & Ко. КГ**
Юридична адреса:	Schlossstrasse 11-17, 79238 Ehrenkirchen, **Germany** / Шлоссштрассе, 11-17, 79238 Еренкірхен, **Німеччина**
Виробничі площадки:	Anton Hübner GmbH & Co. KG / Антон Хюбнер ГмбХ & Ко. КГ Schlossstrasse 11-17, 79238 Ehrenkirchen, **Germany** / Шлоссштрассе, 11-17, 79238 Еренкірхен, **Німеччина**
Уповноважений представник:	**ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»** 01021, м. Київ, вул. Кловський узвіз, 13, **Україна** Код СДРПОУ 38705049
Вироби:	**Гель для шлунково-кишкової системи для орального застосування** **Гель від герпесу на губах для зовнішнього застосування** **Супозиторії вагінальні** **Крем вагінальний**
Клас:	**IIa, IIb**

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № **UA.TR.116**) підтверджує, що вказаний виробник впровадив систему управління якістю на етапах розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначених виробів, у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатка 3 ТР. Для реалізації продукції III класу додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекта за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстави для видачі:
Акт експертизи документації № PR.823/RC2/3-24 від 08.03.2024;
Рішення про видачу сертифіката № PR.823/RC2/4-24 від 11.03.2024.

Сертифікат № **PR.823-19**
Дійсний до «31» грудня 2028 р.
Видання № 4 від «11» березня 2024 р.
Вперше видано 23.09.2019.

Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО

UA.TR.116

ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	23 вересня 2019 р.	Вперше видано.
2	04 вересня 2020 р.	Повторно сертифіковано.
3	01 липня 2022 р.	Розширено сферу сертифіката, а саме додано вироби: «Супозиторії вагінальні», «Крем вагінальний».
4	11 березня 2024 р.	Повторно сертифіковано.

Сертифікат № **PR.823-19**
Дійсний до «31» грудня 2028 р.
Видання № 4 від «11» березня 2024 р.
Вперше видано 23.09.2019.

Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО

№ 003313

Декларація про відповідність № 3
(Declaration of Conformity No. 3)

Загальна назва медичного виробу: *Common name of medical device:*	**Медичні вироби** *Medical devices*
Перелік медичних виробів: *List of medical devices:*	**Відповідно до Додатку 1 до цієї Декларації про відповідність** *According to Annex 1 to the Declaration of conformity*
Виробник: *Manufacturer:*	**Антон Хюбнер ГмбХ & Ко.КГ** **Шлоссштрассе, 11-17, 79238 Ебенкірхен, Німеччина** *Anton Hübner GmbH & Co KG* *Schlossstrasse 11-17, 79238 Ebenkirchen, Germany*
Уповноважений представник в Україні: *Authorized representative in Ukraine:*	**ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»** **13 Ковельський узвіз, м. Київ, 01021, Україна** *MIBE UKRAINE LLC* *13 Kovelsky uzviz str., Kyiv, 01021, Ukraine*
Дистриб'ютор: *Distributor:*	**мібе ГмбХ Арцнаймітель.** **Мюнхенерштрассе 15, Брена, Саксонія-Анхальт, 06796, Німеччина** *mibe GmbH Arzneimittel* *Muenchener Strasse 15, Brehna, Sachsen-Anhalt, 06796, Germany*
Класифікація: *Classification:*	**Клас IIa, IIb згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого в Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.** *Class IIa, IIb according to Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013*
Процедура оцінки відповідності: *Conformity Assessments Route:*	**Процедура оцінки відповідності згідно додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 № 753 шляхом визнання результатів ЕС сертифікату № 300012 MR2.** *Procedure in accordance with Annex 3 to Technical Regulation for medical devices, by KMU from 02.10.2013 № 753 through recognition results of EC certificate No. 300042 MR2*
Сертифікат оцінки відповідності: *Certificate of Conformity Assessment:*	**№ PR.823-19 від 01.07.2022 р. до 31.03.2024 р.** *№ PR.823-19 since 01.07.2022 until 31.03.2024*
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: *Conformity assessment body with its identification number:*	**Товариство з обмеженою відповідальністю "Український Науковий Інститут Сертифікації"** UA.TR.116 *Limited liability company "Ukrainian Scientific Institute of Certification"* *UA.TR.116*

UA.TR.116

Антон Хюбнер ГмбХ & Ко.КГ декларує виконання основних вимог до виробів зазначених вище, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року. Технічна документація з підтвердження відповідності зберігається у виробника та його уповноваженого представника.

Anton Hübner GmbH & Co.KG declares that abovementioned devices comply with the requirements set forth in Annex 1 of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013. Technical documentation proving conformity is kept at manufacturer's and authorized representative's premises.

Місце видачі: **Київ** *Kyiv*

Дата підпису: 01.07.2022 р. *Date of signing: 01.07.2022*

Термін дії до: 31.03.2024 р. *Validity to: 31.03.2024*

Антон Хюбнер ГмбХ & Ко.КГ в особі Генерального директора ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА», Антоняка Ю. Є. (на основі довіреності від 28.08.2019)

Anton Hubner GmbH & Co.KG in the face of General Manager LLC "MIBE UKRAINE" Antonyak Y. E. (on the basis of Power of Attorney from 28.08.2019)

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

Назва посади, ПІБ: Генеральний директор Юрій АНТОНЯК
Position, Full Name: General manager Yuriy ANTONYAK

Додаток 1 до Декларації про відповідність №3
Annex 1 to Declaration of Conformity No.3

Назва медичного виробу *Name of medical device*	**Класифікація** *Classification*
Гель для шлунково-кишкової системи для орального застосування / *Gel for the Gastro-intestinal System for oral use* **1. Гель для шлунково-кишкової системи для орального застосування Сіліцеа®** / *Gel for the Gastro-intestinal System for oral use Silicea*	**Клас IIа** *Class IIa*
Гель від герпесу на губах для зовнішнього застосування / *Lip Herpes Gel for external use* **1. Гель від герпесу на губах для зовнішнього застосування Сіліцеа®** / *Lip Herpes Gel for external useб Silicea*	**Клас IIа** *Class IIa*
Супозиторії вагінальні / *Pessaries* **1. Супозиторії вагінальні з молочною кислотою Lactofem®** / *Lactic Acid Pessaries Lactofem®*	**Клас IIа** *Class IIa*
Крем вагінальний / *Vaginal cream* **1. Зволожуючий крем Lactofem®** / *Moisturizing cream Lactofem®*	**Клас IIб** *Class IIb*

Орган з оцінки відповідності
ТОВ «Український науковий інститут сертифікації»
04053, м. Київ, Кудрявський узвіз, буд. 7, офіс 320
UA.PR.116

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок здійснення процедури забезпечення функціонування виробництва медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР)

Виробник:	**Anton Hübner GmbH & Co. KG / Антон Хюбнер ГмбХ & Ко. КГ**
Юридична адреса:	Schlossstraße 11-17, 79238 Ehrenkirchen, Germany / Шлоссштрассе, 11-17, 79238 Еренкірхен, **Німеччина**
Виробничі потужності:	Anton Hübner GmbH & Co. KG / Антон Хюбнер ГмбХ & Ко. КГ Schlossstraße 11-17, 79238 Ehrenkirchen, Germany / Шлоссштрассе, 11-17, 79238 Еренкірхен, **Німеччина**
Уповноважений представник:	**ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»** 01021, м. Київ, Кловський узвіз, 15, Україна Код ЄДРПОУ: 38705019
Вироби:	**Гель для інтимної гігієни для одноразового використання;** **Гель від тріщин на губах для одноразового використання;** **Суховагінальні капсули;** **Крем вагінальний**
Клас:	**IIa, IIб**

Призначений орган з оцінки відповідності Товариства з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.PR.116) підтверджує, що описаний виробник впроваджує систему управління якістю на етапах розробки, виробництва та остаточної перевірки готових медичних виробів, у відповідності до пункту 3-7 Додатку 3 ТР та має сертифікат з переліком назв виробів згідно пункту 12-15 Додатку 3 ТР. Для реалізації процедури ЕС огляду зразка має бути наданий сертифікат експертизи проєкту, в пункті 8-11 Додатку 3 ТР.

Підстава для видачі:
Акт експертизи документації № PR.823ЕХ13-22 від 30.06.2022;
Рішення про видачу сертифіката № UA.873(IX)/2022 від 01.07.2022.

Сертифікат №: **PR.823-19**
Дійсний до «31» березня 2024 р.
Видано № 3 від «01» липня 2022 р.
Вперше видано 28.03.2019.

Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛЬКО

Орган з оцінки відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ»
04053, м. Київ, Кудрявський узвіз, буд. 7, офіс 320
UA.PR.116

ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

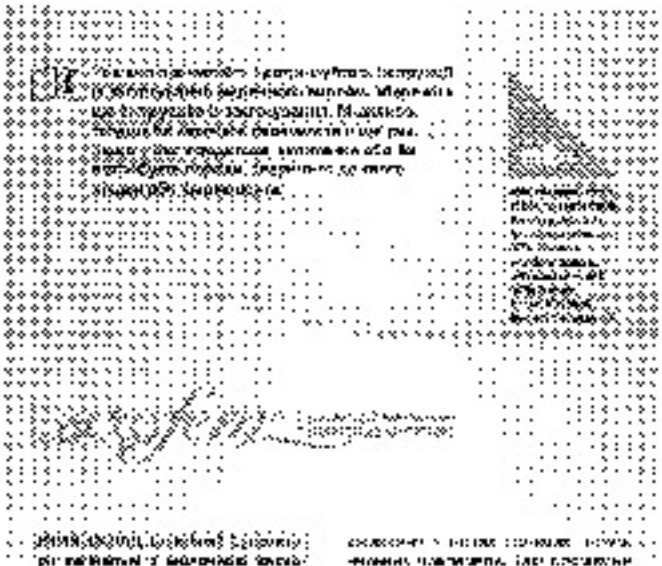
№ зм.	Дата	Опис
1	23 вересня 2019 р.	Вперше видано.
2.	01 вересня 2020 р.	Повторно сертифіковано.
3.	01 липня 2022 р.	Розширено сферу сертифіката, а саме додано марки: «Cummins Filtration», «Purolator».

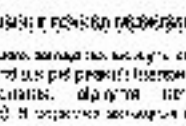
Сертифікат № **PR.823-19**
Дійсний до «01» вересня 2024 р.
Видано № 3 від «01» липня 2022 р.
Внесення змін 22.09.2016.

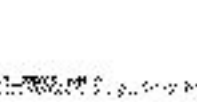
Копія оригіналу з
оригінал відповідає
Роман ЯЦЮК.ЛЕКО

№ 002801

This document is a PDF file created by a user. The information in this PDF file is not verified.







Виробник:
Ланге Хайнер ГмбХ & Ко.КГ,
Шлосштрассе, 13-17, 79761 Вальдшут-Тенинген, Німеччина

Ланге Хайнер ГмбХ & Ко.КГ
Шлосштрассе 13 – 17
79761 Вальдшут-Тенинген
Німеччина

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «Ланге Хайнер Україна»
вул. Залізничне шосе, 11, Київ, 01021, Україна

Дата останньої редакції інструкції для користувача: 04.2024

Made in Germany

CE 0297