



Analisi biologiche e chimiche

Azienda Certificata
UNI EN ISO 9001:2015
Certificato N. 551004932
Centro di saggio BPL

Report N° 2288/20-01

Протокол аналізу

№ протоколу: 2288/20-01

Біодуе С.п.А.

Via A. Lorenzetti, 3/A Лок. Самбука Вал ді Песа
50028 Таварнелле Вал ді Песа (ФІ), Італія

Опис: Фоліаль, супозиторії (4 блістери початкові + 4 блістери кінцеві)
Зовнішній вигляд: супозиторії вагінальні в блістери Серія: 0630
Внутрішній код: 2288/20 Ким відібрано: замовником
Дата відбору проб: Не передбачено Дата надходження проб: 10.06.2020
Дата початку аналізу: 11.06.2020 Дата закінчення: 18.06.2020

Параметри	Метод	О.В.	Результати	Граничні значення*
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Ю ISO MIC-034	КУО/г або мл	<10	10 ²
Загальна кількість плісеневих і дріжджових і грибів (ТУМС)	Ю ISO MIC-034	КУО/г або мл	<10	10 ¹
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ю ISO MIC-037	Відсутні / Присутні в 1 г або мл	Відсутні	Відсутні в 1 г або мл
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ю ISO MIC-036	Відсутні / Присутні в 1 г або мл	Відсутні	Відсутні в 1 г або мл
<i>Candida albicans</i>	Ю ISO MIC-038	Відсутні / Присутні в 1 г або мл	Відсутні	Відсутні в 1 г або мл

* Відповідно до встановлених критеріїв мікробіологічної якості нестерильних препаратів для вагінального застосування. (10¹ КУО: максимально допустима кількість 2 x 10¹; 10² КУО: максимально допустима кількість 2 x 10²; Європейська Фармакопея Ph. Eur. 5.1.4) О.В.: Одиниця виміру

Ю ISO MIC-034 Загальна кількість мікроорганізмів (Європейська фармакопея – поточна редакція)

Ю ISO MIC-036 Визначення *Staphylococcus aureus* (Європейська фармакопея – поточна редакція)

Ю ISO MIC-037 Визначення *Pseudomonas aeruginosa* (Європейська фармакопея – поточна редакція)

Ю ISO MIC-038 Визначення *Candida albicans* (Європейська фармакопея – поточна редакція)

Вербанія, 18.06.2020

Керівник лабораторії
Відповідальний лабораторії
Олена Бочкіетто
Документ з цифровим підписом

Аналітичні результати відносяться виключно до зразка, який був проаналізований у цій лабораторії.
Цей документ не може бути частково відтворений без письмового дозволу лабораторії.

Sede legale
e laboratori

Via Quattrocchi Martiri 010-B 05924
Verbania (VB), Italia

Tel: +39 0223 506238
Fax: +39 0223 496577
info@abich.it

CF: 04747850762
V.C. 01644/025037
R.F.A. 125947
Cap. Soc. € 116.000 i.v.

Centro Studi Clinici
e Cosmetologici

Via Dels Burrona 51 20050
Vimodrone (MI), Italia

www.abich.it

Bx. am / 1528 OT 02.10.20 ZJ



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ВІНАРА»
Код ЄДРПОУ: 42319035
Юридична адреса: 03035, м. Київ, Солом'янська площа, буд. 2, оф. 602
тел.: 067 462 72 89
email: zandra@zandrallifesciences.com
сайт: zandrallifesciences.com

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № Д-001:2020
ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ
ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

Товариство з обмеженою відповідальністю «ВІНАРА», код ЄДРПОУ 42319035, що розташоване за адресою: 03035, Україна, м. Київ, Солом'янська площа, буд. 2, оф. 602, в особі директора Куліша Олега Миколайовича, який діє на підставі доручення та є уповноваженим представником виробника в Україні – *БІОДУЕ С.п.А. /BIODUE S.p.A./, Via A. Lorenzetti, 3/A Loc. Sambuca V.P. - 50028 Barberino Tavarnelle (FI), Italia /Via A. Lorenzetti, 3/A Loc. Sambuca V.P. - 50028 Barberino Tavarnelle (FI), Italy/*, та підтверджує, що медичний виріб **Фоліаль/Folial, супозиторії вагінальні**, виробництва *БІОДУЕ С.п.А. /BIODUE S.p.A./*, виробничі потужності якого знаходяться за адресою: *Via Caravaggio, 57 - 50028 Barberino Tavarnelle (FI), Italia /Via Caravaggio, 57 - 50028 Barberino Tavarnelle (FI), Italy/* відповідають вимогам додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. №753.

Технічна документація на медичні вироби розроблена та впроваджена.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника:

БІОДУЕ С.п.А., Via A. Lorenzetti, 3/A Loc. Sambuca V.P. - 50028 Barberino Tavarnelle (FI), Italia / BIODUE S.p.A., Via A. Lorenzetti, 3/A Loc. Sambuca V.P. - 50028 Barberino Tavarnelle (FI), Italy

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Додаткова інформація:

Сертифікат відповідності від 28.08.2020 р. № UA.TR.098.0301-20, виданий ООВ ТОВ «УЦМСН», вул. Саперно-Слобідська, б. 10., оф.1, м. Київ, 03028, Україна, номер призначеного органу з оцінки відповідності UA.TR.098.

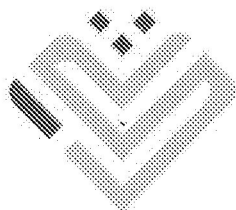
Декларація про відповідність діє з моменту її підписання протягом 1-го року.

Дата: 28 "серпня" 2020 р.

Директор
ТОВ «Вінара»

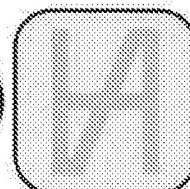


Куліш О.М.



Товариство з обмеженою відповідальністю
«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ
СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»

(ТОВ «УЦМСЦ»)



UA.TR.098

10213
ACTY EN ISO/IEC
17065

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 27 серпня 2021 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція (послуги): Фоліаль/Folial, супозиторії вагінальні №10, партія №0630, дата виготовлення 2020/06, термін придатності до 2023/06, що ввозяться в Україну згідно контракту № ZA/VIN/01/2018 від 20.07.2018 р. та інвойсу № ZA/UKR/07/20-21 від 31.07.2020 р.
клас ІІа

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» (Додаток 3).

Виробник (я): БІОДУЕ С.п.А., Via A. Lorenzetti, 3/A Loc. Sambuca V.P. - 50028 Barberino Tavarnelle (FI), Italia
BIODUE S.p.A., Via A. Lorenzetti, 3/A Loc. Sambuca V.P. - 50028 Barberino Tavarnelle (FI), Italy

Місце (я) виробництва: БІОДУЕ С.п.А., Via Караваджо, 57 - 50028 Barberino Tavarnelle (FI), Italia.
BIODUE S.p.A., Via Caravaggio, 57 - 50028 Barberino Tavarnelle (FI), Italy

Уповноважений представник в Україні: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ВІНАРА», Солом'янська площа, буд. 2, офіс 602, м. Київ, 03035, Україна, код за ЄДРПОУ 42319035

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам додатку 5 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядавання не передбачається.

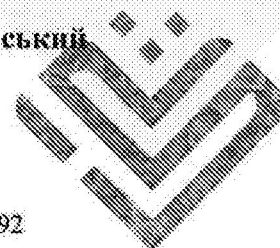
Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, Україна, 03028, атестати про акредитацію в НААУ: № 80070 та № 10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098 на підставі рішення щодо надання сертифікації від 28.08.2020 р. № 0301-218:2020

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатку № 1 та Додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності має право призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат.

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСЦ»
28.08.2020 р. UA.TR.098.0301-20

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСЦ»

С.С. Кустовський



Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ «УЦМСЦ» за номером телефону: +38 (044) 593-71-92