2

/бланк лабораторії Абіч С.р.Л. /Abich S.r.l.//

Abich
Analisi biologiche e chimiche

Azienda Certificata
UNI EN ISO 9001:2015
Certificato N. 501004992
Centro di saggio BPL

Report N°: 2288/20-01

Протокол аналізу

№ протоколу: 2288/20-01

БіоДуе С.п.А.
Віа А. Лорензетті, 3/А 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 блістері 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)	IO ISO MIC-034	КУО/г або мл	<10	10^2
Загальна кількість плісеневих і дріжджових і грибів (TYMC)	IO ISO MIC-034	КУО/г або мл	<10	10^1
Pseudomonas aeruginosa	IO ISO MIC-037	Відсутні / Присутні в 1 г або мл	Відсутні	Відсутні в 1 г або мл
Staphylococcus aureus	IO ISO MIC-036	Відсутні / Присутні в 1 г або мл	Відсутні	Відсутні в 1 г або мл
Candida albicans	IO 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. (10^1 КУО: максимально допустима кількість 2 x 10^1; 10^2 КУО: максимально допустима кількість 2 x 10^2; Європейська Фармакопея Ph.Eur. 5.1.4)
О.В.: Одиниця виміру
IO ISO MIC-034 Загальна кількість мікроорганізмів (Європейська фармакопея – поточна редакція)
IO ISO MIC-036 Визначення Staphylococcus aureus (Європейська фармакопея – поточна редакція)
IO ISO MIC-037 Визначення Pseudomonas aeruginosa (Європейська фармакопея – поточна редакція)
IO ISO MIC-038 Визначення Candida albicans (Європейська фармакопея – поточна редакція)

Вербанія, 18.06.2020

Керівник лабораторії
Відповідальний лабораторії
Олена Бочкієтто
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 Quarantadue Martiri 213-B 28924
Verbania (VB), Italia
Tel. +39 0323 586239
Fax +39 0323 496877
info@abich.it
CF/VAT/Reg. Imp.
VCO 01664020035
R.E.A. 189901
Cap. Soc. € 116.000 i.v.

Centro Studi Clinici e Cosmetologici
Via Della Burrona 51 20090
Vimodrone (MI), Italia
www.abich.it

Вх.ан №1528 от 02.10.20

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@zandralifesciences.com
сайт : zandralifesciences.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** – *БІОДУЄ С.п.А. /BIODUE S.p.A./, Віа А. Лоренцетті, 3/А Лок. Самбука В.П. - 50028 Барберіно Таварнелле (ФІ), Італія /Via A. Lorenzetti, 3/A Loc. Sambuca V.P. - 50028 Barberino Tavarnelle (FI), Italy/,*
та підтверджує, що медичний виріб **Фоліаль/Folial, супозиторії вагінальні,** виробництва *БІОДУЄ С.п.А. /BIODUE S.p.A./*, виробничі потужності якого знаходяться за адресою: *Віа Караваджо, 57 - 50028 Барберіно Таварнелле (ФІ), Італія /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*:**
БІОДУЄ С.п.А., Віа А. Лоренцетті, 3/А Лок. Самбука В.П. - 50028 Барберіно Таварнелле (ФІ), Італія / 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 «УЦМСП», 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 «УЦМСП»)

UA.TR.098

1Q213
ДСТУ 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 IIa

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., Віа А. Лорензетті, 3/А Лок. Самбука В.П. - 50028 Барберіно Таварнелле (ФІ), Італія** **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., Віа Караваджо, 57 - 50028 Барберіно Таварнелле (ФІ), Італія.** **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 СДРПОУ 42319035

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам додатку 5 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядання 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: № 8О070 та № 1О213, 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 «УЦМСП»
28.08.2020 р. UA.TR.098.0301-20

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»
С.С. Кустовський

«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»

Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ «УЦМСП» тел.: +38 (044) 593-71-92