

FARMINA Sp. z o.o.
 30-721 Kraków, ul. Lipska 44
 Zakład w Myślenicach
 32-400 Myślenice, ul. H. Cegielskiego 2
 tel.: 12 272 43 10, fax: 12 378 38 62
 NIP: 676-001-55-59 -1-



Myślenice, dn. 31.10.2023 r.
 Мисльєніце, 31.10.2023 р.

CERTYFIKAT ANALITYCZNY № 2058/2023/M
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 2058/2023/M

Nazwa produktu: супозиторії вагінальні Неопробіо
Назва продукту:

Producent: Farmina Ltd, 44 Lipska str., 30-721 Krakow, Poland
Виробник:

Autoryzowany przedstawiciel: ТОВ "СВРОЛЕК-УКРАЇНА" 08320, Київська обл., Бориспільський р-н,
Уповноважений представник: с. Велика Олександрівка, вул. Бориспільська, 7

Nr serii: 3X537
№ серії:

Termin ważności: 10.2025
Термін придатності продукту:

Data zakończenia badań: 31.10.2023
Дата закінчення аналізу:

Badanie Аналіз	Wymaganie Вимоги	Wynik Результат
Postać, wygląd Форма, зовнішній вигляд	Globulki w kształcie torpedy, barwy jasno żółtej do żółto-szarej, z możliwymi marmurkowymi wytrąceniami o słabym specyficznym zapachu surowców Вагінальні супозиторії у формі торпеди, кольору з ясно-жовтого до жовто-сірого, можливі утворення схожі на мрамур зі слабким специфічним запахом сировини.	Zgodny Відповідає
Średnia masa preparatów jednodawkowych Середня маса однодозових препаратів	Od 2,28 do 2,52 g З 2,28 до 2,52 г	2,42

Jednolitość masy preparatów jednodawkowych Однорідність маси однодозових препаратів	Masa globulki mieści się w granicach ± 5% obliczonej średniej masy. Masy jednostkowe dwóch globulek mogą różnić się od średniej masy o więcej niż 5%, ale nie więcej niż o 10% Маса вагінального супозиторію міститься в межах норми ± 5% обрахованої середньої маси. Одиничні маси двох вагінальних супозиторіїв можуть відрізнятися від середньої маси на більше ніж 5%, але не більше 10%.	Zgodny Відповідає
--	--	----------------------



Рух, АН, N 177d 08.11.23

DECLARATION OF CONFORMITY

No. 39/19-1

of the medical device – Neoprobio vaginal suppositories

to the requirements of Technical regulation concerning medical devices (approved by the Decree of the Cabinet of Ministers of Ukraine on 02 October, 2013 under No. 753)

Manufacturer:

name: Farmina Ltd
address: 44 Lipska str., 30-721 Krakow, Poland
Tel.: +48 12 290 90 00
E-mail: centrala@farmina.pl

whose Authorized Representative in Ukraine is:

name: EUROLEK-UKRAINE LLC
address: 08320, ul. Boryspilska, building 7, p. Velyka Oleksandrivka, Boryspil district, Kyiv region, Ukraine

EDRPOU code 42753911

Tel./fax: (044) 223-25-57

E-mail: info@eurolek.com.ua

Medical devices classification: Class I, according to point 13 of Annex 2 of Technical regulation concerning medical devices.

The products is accompanied by the conformity mark:



According to the point 18 of Technical regulation concerning medical devices, for abovementioned marking, conformity assessment procedures was performed according to the Procedure of the internal control of the medical devices manufacturing as referred to in Annex 8 to Technical regulation concerning medical devices.

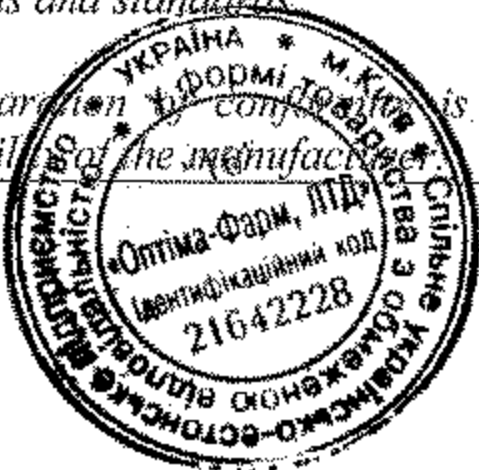
The abovementioned devices comply with the requirements of the national, European and international regulations and standards which are listed in the Annex 1 to this Declaration of conformity.

Declaration of Conformity valid from 26.11.2019 to 25.11.2024.

Further Annex are an integral part of this Declaration of conformity:

Annex 1 with the list of national, European and international regulations and standards.

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.



Wojciech Swiderski / Войцех Свідерський
CEO / Генеральний директор

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

No. 39/19-1

медичного виробу – супозиторії вагінальні Неопробіо

вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (який затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753).

Виробник:

найменування: Фарміна Лтд
адреса: вул.Ліпська 44, 30-721 Краков, Польща
Тел.: +48 12 290 90 00
E-mail: centrala@farmina.pl

Уповноважений представник в Україні якого є:

найменування: ТОВ «ЄВРОЛЕК-УКРАЇНА»
адреса: 08320, вул. Бориспільська, буд. 7, с. Велика Олександрівка, Бориспільський район, Київська обл., Україна

ЄДРПОУ 42753911

Тел./факс: (044) 223-25-57

E- пошта: info@eurolek.com.ua

Класифікація зазначених медичних виробів: Клас I згідно з пунктом 13. Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Продукцію супроводжує знак відповідності:



Згідно п. 18 Технічного регламенту щодо медичних виробів, для зазначеного маркування було забезпечено проведення процедури оцінки відповідності, відповідно до Порядку здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів, який викладено в Додатку 8, до Технічного регламенту щодо медичних виробів

Зазначені вироби відповідають вимогам національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів, які наведені в Додатку 1 до даної Декларації про відповідність.

Декларація про відповідність дійсна з 26.11.2019 р. до 25.11.2024 р.

Невід'ємною частиною даної Декларації про відповідність є наступний Додаток:

Додаток 1 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

Ця декларація про відповідність видана під виключну відповідальність виробника.

FARMINA
Spółka z o.o.

30-721 Kraków, Lipska 44
REGON 1419304

Annex 1 to Declaration of conformity No. 39/19-1
Додаток 1 до Декларації про відповідність No. 39/19-1

List of national, European and international regulations and standards /
Перелік національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів

- ДСТУ EN ISO 14971:2015 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (EN ISO 14971:2012);
- ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги (EN ISO 15223-1:2016, ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03);
- ДСТУ EN 1041:2015 Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник. (EN 1041:2008 +A1:2013);
- PN EN ISO 10993-10: 2015 Biological evaluation of medical devices - part 10: tests for irritation and skin sensitization. (ISO 10993-10:2010) - Вироби медичні. Оцінка біологічної дії медичних виробів. Частина 10. Дослідження подразнюючої та сенсibiliзуючої дії

FARMINA
Spółka z o.o.
30-721 Kraków, ul. Lubicz 77

Wojciech Swiderski / Войцех Свідерський
CEO / Генеральний директор



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ВИРОБІВ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ

Ми, виробник:

Farmina Ltd,
44 Lipska str., 30-721 Krakow, Poland Фарміна Лтд

В особі Головного директора Войцеха Свідерського

В особі уповноваженого представника виробника в Україні, що діє на підставі:
спеціальної довіреності

ТОВ «ЄВРОЛЕК»

08133, Київська обл., Києво-Святошинський район, м.Вишневе, вул. Балукова, 7
тел./факс: (044) 243-09-46 e-mail: info@eurolek.eu
код згідно з ЄДРПОУ: 38559788
в особі: директора Михайлець А.В.

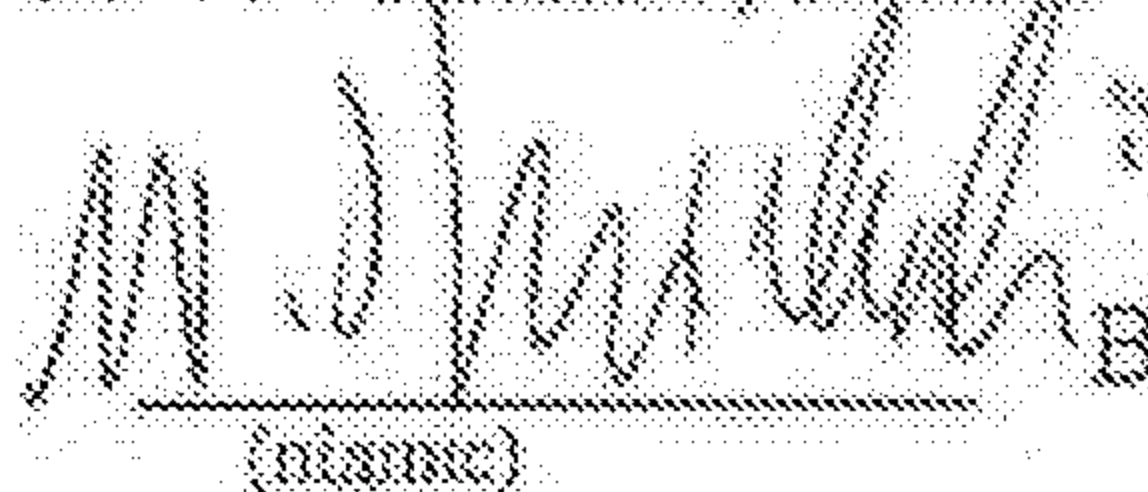
підтверджуємо, що виріб: супозиторії вагінальні НЕОПРОБІО
клас потенційного ризику застосування I
код УКТ ЗЕД: 3005 90 99 00

який виготовляється: Farmina Ltd, 44 Lipska str., 30-721 Krakow, Poland
відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753.

Технічна документація на медичний виріб розроблена, впроваджена та відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753

Декларація складена у відповідності до вимог технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753. Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник: Farmina Ltd, 44 Lipska str., 30-721 Krakow, Poland
Виробник: Фарміна Лтд

25.07.2016


(імя)

Войцех Свідерський

М. П.

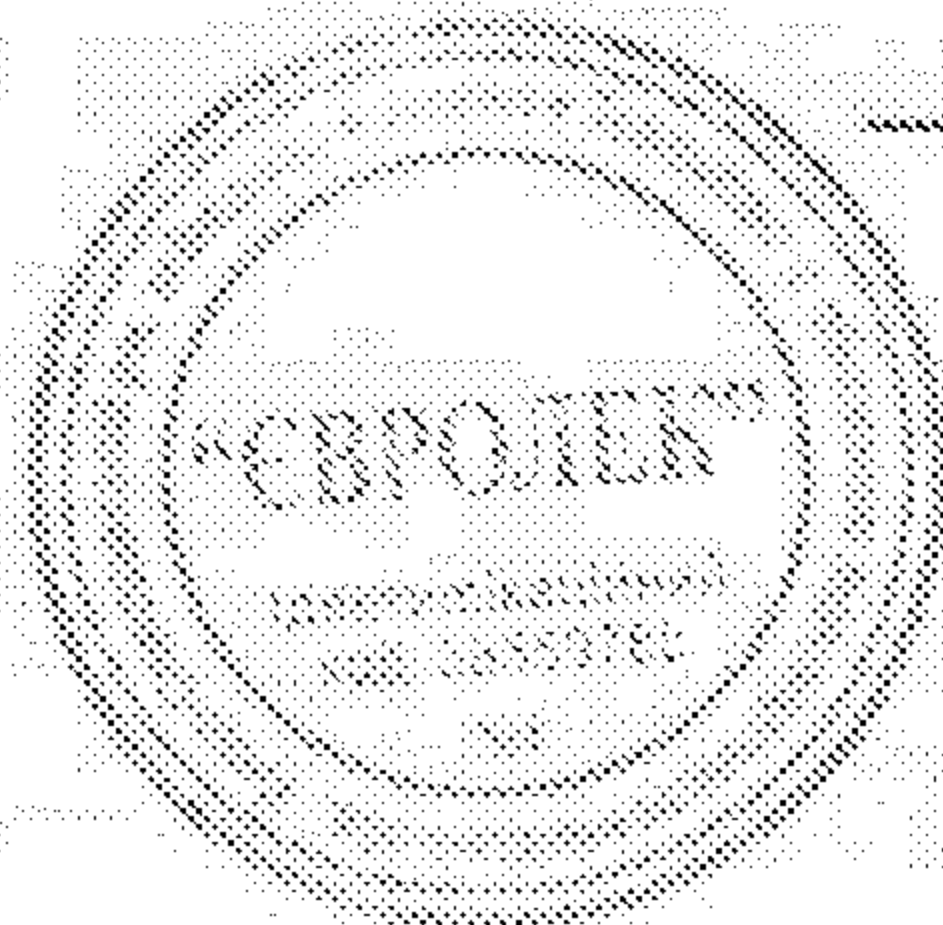
FARMINA
Spółka z o.o.
ul. Lipska 44
30-721 Kraków

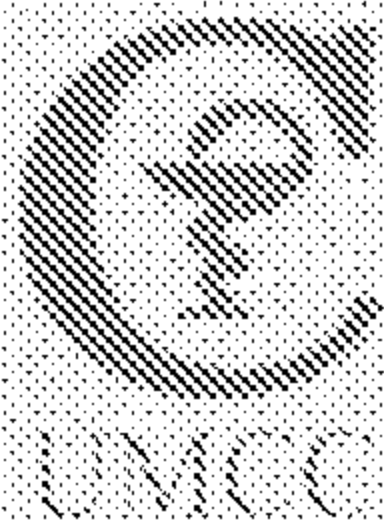
Уповноважений представник виробника в Україні: ТОВ «ЄВРОЛЕК»

15.08.2016

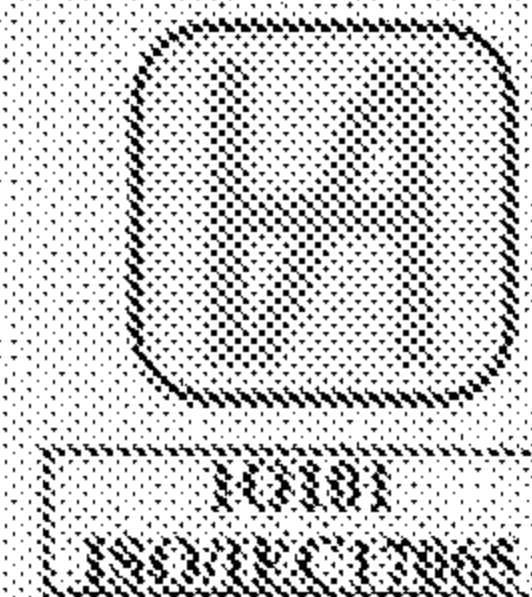


Михайлець





СЕРТИФІКАТ ПЕРЕВІРКИ ТЕХНІЧНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ



(Технічний регламент щодо медичних виробів, Додаток 8)

№ UA.TR.039.228-16

Виробник: Farmina Ltd,
44 Lipska str., 30-721 Krakow, Poland

Технічна документація: 05/2016 редакція 01 від 07.07.2016р.

На виробі: Супозиторії вагінальні НЕОПРОБІО
клас I, згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів

Орган з оцінки відповідності ДП "УМЦС" заявляє, що технічна документація на зазначені вироби відповідає вимогам Додатка 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753.

Висновок: № 228-16 від 08.11.2016 р.

Дата видачі: 10.11.2016 р.

Дійсний до: 09.11.2021 р.



Керівник органу з оцінки відповідності



Лебідєв М.С.

Цей сертифікат не є підставою для нанесення номеру органу разом із національним знаком відповідності на маркуванні виробу

Орган з оцінки відповідності Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації" (ДП "УМЦС") (www.umcs.org.ua)
юр. адреса: 02160, Україна, м. Київ, просп. Возз'єднання, 7-а; факт. адреса: 01042, м. Київ, вул. Чигоріна, 18; тел. (044) 285 83 83

Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів

(наказ від 29.08.2014 № 1044 Міністерства економічного розвитку України, номер призначеного органу UA.TR.039)

Акредитований НААУ на сертифікацію продукції та систем управління якістю (атестати акредитації № 10101 та № 80018)