

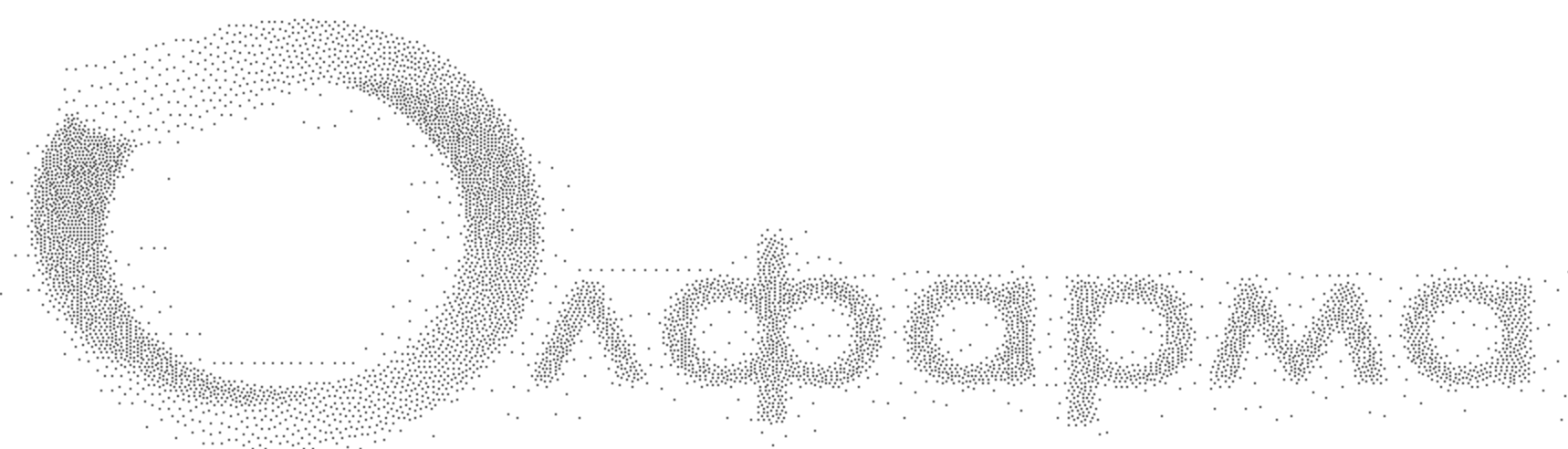
Переклад з англійської мови на українську мову на фірмовому бланку
 компанії IBSS BIOMED S.A.
 вул. Соснова 8, 30-224 Краків, Польща, NIP:675 00 05 418,
 телефон: +48 12 37 69 200, факс: +48 12 37 69 205
 www.biomed.pl, e-mail: biomed@biomed.pl

IBSS BIOMED	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ		Специфікація № 195/KJ/1
	Песарії Молвалгін, 7 песаріїв		Сторінка: 1/1
Серія №:		19522001	
Виготовлено:		04.2022	
Придатний до:		04.2025	
ТЕСТУВАННЯ	МЕТОД	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ
1. Форма та характеристики	Ph. Eur. Монографія № 1164 Внутрішній метод	Песарії яйцевидної форми від білого до світло-жовтого кольору	Песарії яйцевидної форми від білого до світло-жовтого кольору
2. Однорідність маси	Ph. Eur. 2.9.5 Внутрішній метод	1.5 – 1.7 г	1.61 г
3. Час розпаду*	Ph. Eur. 2.9.2 Документ контрактного виробника	Менше ніж 60 хвилин	19 хвилин 27 секунд
4. pH	Ph. Eur. 2.2.3 Внутрішній метод	3.8 - 4.5	4.1
5. Мікробіологічна оцінка	Ph. Eur. 2.6.12; 2.6.13 Внутрішній метод	Не більш ніж 10 ² аеробних мікроорганізмів у 1г Не більш ніж 10 ¹ дріжджових та пліснявих грибів/1г Відсутні в 1 г: <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> та <i>Candida albicans</i>	< 1x10 ¹ аеробних мікроорганізмів у 1г < 1x10 ¹ дріжджових та пліснявих грибів у 1г Відсутні в 1 г: <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> та <i>Candida albicans</i> .
* випробування, виконане контрактним виробником			
Пакування		Блістер виготовлено з ПВХ/ПЕ плівки, картонна коробка відривного типу з інструкцією та 1 блистером з 7 глобулами	
Умови зберігання та транспортування		Зберігати при кімнатній температурі (15-25°C)	
Серія відповідає вимогам специфікації			
18.05.2022		Божена Москала Підпис менеджера відділу контролю якості	
Дата		Менеджер відділу контролю якості	



Зареєстрована в реєстрі підприємців, що ведеться районним судом у м. Краків.
 рційний відділ національного судового реєстру (KRS) KRS № 0000080810.
 Акціонерний капітал: PLN 8 032 700 00 повністю оплачений.

Кв. ак № 1724 Big 30.07.2022



- ТОВ «ОЛФАРМА», Україна
- Київ, вул. Болсуновська, 8
- тел.: +3 8 (044) 507 00 75

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 5

Виробник: IBSS BIOMED S.A., al. Sosnowa 8, 30-224 Krakow, Poland
(назва та місцезнаходження виробника)

підтверджує, що вироби медичні: Песарії Молвагін™
(назва продукції)

клас ризику: IIa

які виготовляються IBSS BIOMED S.A., al. Sosnowa 8, 30-224 Krakow, Poland
(назва та місцезнаходження виробника)

адреси виробничих майданчиків: IBSS BIOMED S.A., al. Sosnowa 8, 30-224 Krakow, Poland

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753.

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена, зберігається у виробника та частково - уповноваженого представника в Україні.

Декларацію складено на підставі:

Сертифікат відповідності №110/21/PT від 08.08.2022 р., зазначена продукція, партія №19522001, згідно інвойсу № PEX/22/00019 від 06.06.2022, пройшла випробування згідно з процедурою додатку 5 та відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753.

Сертифікат видано ООВ ТОВ "Українське сертифікаційне агентство" (номер призначеного органу UA.TR.121)

Застосовані стандарти:

EN ISO 13485:2016;	EN ISO 10993-5:2009;	EN ISO 11607-2:2006;	EN ISO 11737-1:2006;
EN 1041:2008;	EN ISO 10993-10:2011;	EN ISO 14971:2012;	EN ISO 15223-1:2016;
EN ISO 10993-1:2010;	EN ISO 10993-12:2012;	EN 62366:2008;	EN ISO 11607-1:2009.

Уповноважений представник виробника в Україні: ТОВ «Олфарма», Україна
01014, м. Київ, вул. Болсуновська, 8, тел.: +38 (044) 507-00-75, в особі директора Радіонової Надії Іванівни
(за дорученням від IBSS BIOMED S.A. від 22 листопада 2021 р.)

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Редакція №1

Директор ТОВ «Олфарма»



Радіонова Н.І.
(ПІБ)

Термін дії до «30» квітня 2025 р.



- ТОВ «ОЛФАРМА», Україна
- Київ, вул. Болсуновська, 8
- тел.: +3 8 (044) 507 00 75

Додаток до Декларації про відповідність
медичних виробів № 5 від 08.08.2022 р., редакція №1

№ з/п	Назва виробу українською мовою	Клас ризику	Стерильний (так/ні)	З функцією вимірювання (так/ні)	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)
1	Песарії Молвагін™	IIa	ні	ні	IBSS BIOMED S.A., al. Sosnowa 8, 30-224 Krakow, Poland

Редакція №1

Директор ТОВ «Олфарма»



(підпис)

«08» серпня 2022 р.
(дата)



Раціонова Н.І.
(ПІБ)

Термін дії до «30» квітня 2025 р.

UCA

Ukrainian Certification Agency

Орган з оцінки відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»
01021, Україна, м. Київ,
вул. М.Грушевського 28/2, н/п №43.
тел.: +38 044 223 7208, e-mail: info@uca.ua

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

№ 110/21/PT

Підтверджує, що вироби:
песарії Молвагін™,
упаковка містить 7 песаріїв
партія №19522001,
кількість: 7754 упаковок,
згідно інвойсу № PEX/22/00019 від 06.06.2022

Клас: Іа

відповідають вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів

виробник:
IBSS BIOMED S.A.

Адреса:
al. Sosnowa 8, 30-224 Krakow, Poland

Процедура оцінки відповідності: Додаток 5 до Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою КМУ від 2 жовтня 2013 року № 753,
щодо проведення перевірки продукції

Результати проведених випробувань: Акт експертизи документації № 110-21/PT від 05.08.2022

Підстава для видачі:
Рішення № 110-21/PT від 08.08.2022

Термін дії: з 08.08.2022

Видання № 1
Дата первинної сертифікації: 08.08.2022



Директор ООВ
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ
АГЕНТСТВО»

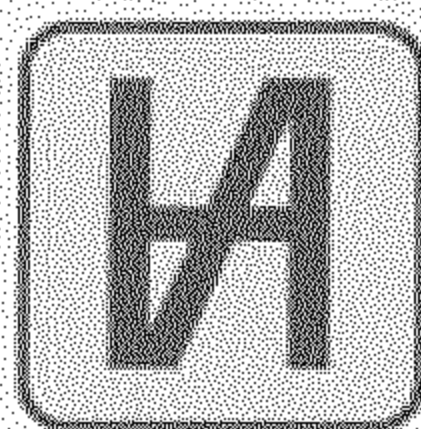
Є. О. Лоєнко

М.П. (підпис)

Цей сертифікат видано органом з оцінки відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»

Чинність сертифікату можна перевірити на сайті www.uca.ua

UA.TR.121



10310
DСТУ EN ISO/IEC 17065:2019



• ТОВ «ОЛФАРМА», Україна •
• Київ, вул. Болсуновська, 8
• тел.: +38 (044) 507 00 75

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 5

Виробник: IBSS BIOMED S.A., al. Sosnowa 8, 30-224 Krakow, Poland
(назва та місцезнаходження виробника)

підтверджує, що вироби медичні: Песарії Молвагін™
(назва продукції)

клас ризику: IIa

які виготовляються IBSS BIOMED S.A., al. Sosnowa 8, 30-224 Krakow, Poland
(назва та місцезнаходження виробника)

адреси виробничих майданчиків: IBSS BIOMED S.A., al. Sosnowa 8, 30-224 Krakow, Poland

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753.

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена, зберігається у виробника та частково - уповноваженого представника в Україні.

Декларацію складено на підставі:

Сертифікат відповідності №110/21/PT від 05.08.2022 р., зазначена продукція, партія №19522001, згідно інвойсу № PEХ/22/00019 від 06.06.2022, пройшла випробування згідно з процедурою додатку 5 та відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753.

Сертифікат видано ООВ ТОВ "Українське сертифікаційне агентство" (номер призначеного органу UA.TR.121)

Застосовані стандарти:

EN ISO 13485:2016;	EN ISO 10993-5:2009;	EN ISO 11607-2:2006;	EN ISO 11737-1:2006;
EN 1041:2008;	EN ISO 10993-10:2011;	EN ISO 14971:2012;	EN ISO 15223-1:2016;
EN ISO 10993-1:2010;	EN ISO 10993-12:2012;	EN 62366:2008;	EN ISO 11607-1:2009.

Уповноважений представник виробника в Україні: ТОВ «Олфарма», Україна
01014, м. Київ, вул. Болсуновська, 8, тел.: +38 (044) 507-00-75, в особі директора Раціонової Надії Іванівни
(за дорученням від IBSS BIOMED S.A. від 22 листопада 2021 р.)

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Редакція №1

Директор ТОВ «Олфарма»



Раціонова Н.І.
(ПБ)

«05» січня 2023 року Термін дії до «30» квітня 2025 р.

Сторінка 1 з 2



- ТОВ «ОЛФАРМА», Україна •
- Київ, вул. Болсуновська, 8
- тел.: +3 8 (044) 507 00 75

Додаток до Декларації про відповідність
медичних виробів № 5 від 05.08.2022 р., редакція №1


№ з/п	Назва виробу українською мовою	Клас ризику	Стерильний (так/ні)	З функцією вимірювання (так/ні)	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)
1	Песарії Молвагін™	Іа	ні	ні	IBSS BIOMED S.A., al. Sosnowa 8, 30-224 Krakow, Poland



Редакція №1

Директор




(підпис)

Радіонова Н.І.
(ПІБ)

«05» серпня 2022 р.
(дата)

Термін дії до «30» квітня 2025 р.

Сторінка 2 з 2

UCA

Ukrainian Certification Agency

Орган з оцінки відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»
01021, Україна, м. Київ,
вул. М.Грушевського 28/2, п/п №43.
тел.: +38 044 223 7208, e-mail: info@uca.ua

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

№ 110/21/PT

Підтверджує, що вироби:
песарії Молвагін™,
упаковка містить 7 песаріїв
партія №19522001,
кількість: 7754 упаковок,
згідно інвойсу № PEХ/22/00019 від 06.06.2022

Клас: ІІа

відповідають вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів

виробник:
IBSS BIOMED S.A.

Адреса:
al. Sosnowa 8, 30-224 Krakow, Poland

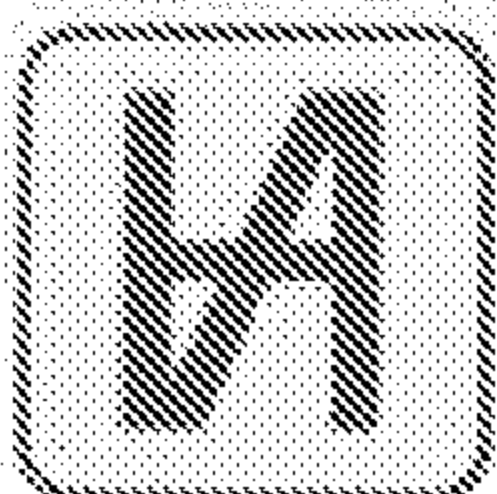
Процедура оцінки відповідності: Додаток 5 до Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою КМУ від 2 жовтня 2013 року № 753,
щодо проведення перевірки продукції

Результати проведених випробувань: Акт експертизи документації № 110-21/PT від 05.08.2022

Підстава для видачі:
Рішення № 110-21/PT від 08.08.2022

Термін дії: з 08.08.2022

Видання № 1
Дата первинної сертифікації: 08.08.2022



10310
DСТU EN ISO/IEC 17065:2019



Директор ООВ
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ
АГЕНТСТВО»

Є. О. Лоєнко

М.П. (підпис)

Цей документ видано органом з оцінки відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»

Чинність сертифікату можна перевірити на сайті www.uca.ua

UA.TR.121



- ТОВ «ОЛФАРМА», Україна
- 01014, Київ, вул. Болсуновська, 8
- Код ЄДРПОУ 37923027
- тел.: +38 (044) 507 00 75

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 4

Виробник: IBSS BIOMED S.A., Al. Sosnowa 8, 30-224 Krakow, Poland
(назва та місцезнаходження виробника)

підтверджує, що вироби медичні: Песарії Молвагін™
(назва продукції)

клас ризику: II a

які виготовляються IBSS BIOMED S.A., Al. Sosnowa 8, 30-224 Krakow, Poland
(назва та місцезнаходження виробника)

адреси виробничих майданчиків: IBSS BIOMED S.A., Al. Sosnowa 8, 30-224 Krakow, Poland

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753.

Технічна документація на медичний виріб розроблено та впроваджено.

Декларацію складено на підставі:

Сертифікат відповідності № UA.TR.039.1158 від 27.11.2019 р., зазначена продукція пройшла випробування згідно з процедурою додатку 5 та відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753. Сертифікати видано ОС/ООВ ДП "Український медичний центр сертифікації" (номер призначеного органу № UA.TR.039, атестати акредитації № 10101 та № 80018).

Застосовані стандарти:

EN ISO 13485:2016; EN ISO 10993-5:2009; EN ISO 11607-2:2006; EN ISO 11737-1:2006;
EN 1041:2008; EN ISO 10993-10:2011; EN ISO 14971:2012; EN ISO 15223-1:2016;
EN ISO 10993-1:2010; EN ISO 10993-12:2012; EN 62366:2008; EN ISO 11607-1:2009.

Уповноважений представник виробника в Україні: ТОВ «Олфарма», вул. Болсуновська, 8, м. Київ, 01014, Україна, тел.: +38 (044) 507-00-75, в особі директора Радіонової Надії Іванівни (за дорученням від IBSS BIOMED S.A. від 22 грудня 2017 р.)

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Директор ТОВ «Олфарма»



(підпис)



Радіонова Н.І.
(ПІБ)

«27» листопад
(дата)

дії до «27» листопада 2022 р.

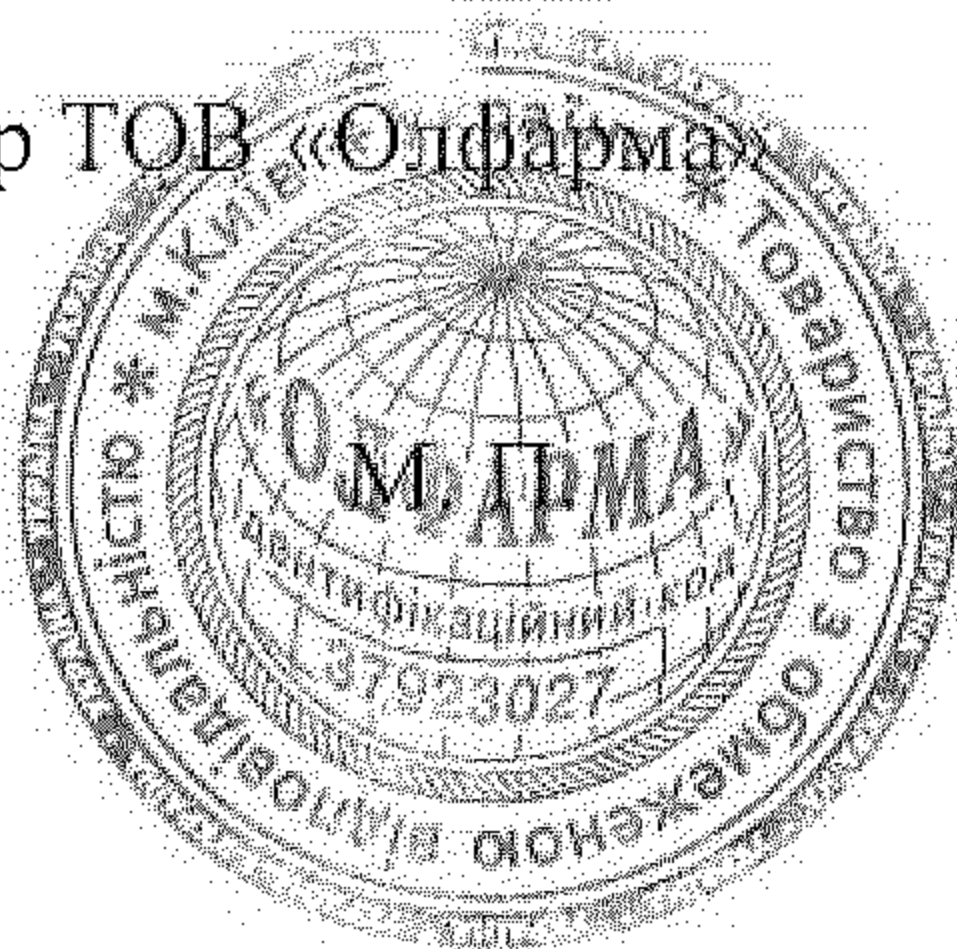


- ТОВ «ОЛФАРМА», Україна
- 01014, Київ, вул. Болсуновська, 8
- Код ЄДРПОУ 37923027
- тел.: +38 (044) 507 00 75

Додаток до Декларації про відповідність
медичних виробів № 4 від 27.11.2019 р.

№ з/п	Назва виробу українською мовою	Клас ризику	Стерильний (так/ні)	З функцією вимірювання (так/ні)	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)
1	Песарії Молвагін™	II a	ні	ні	IBSS BIOMED S.A., Al. Sosnowa 8, 30-224 Krakow, Poland

Директор ТОВ «Олфарма»




(підпис)

«27» листопада 2019 р.
(дата)

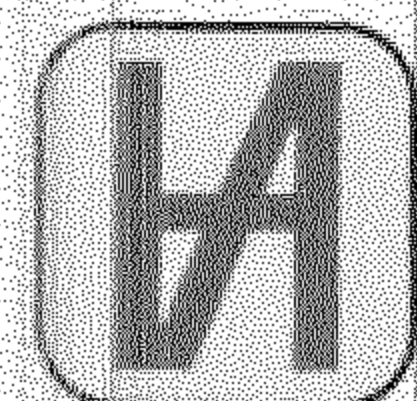


Радіонова Н.І.
(ПІБ)

Термін дії до «27» листопада 2022 р.



Орган з оцінки відповідності Державне підприємство
"Український медичний центр сертифікації"
Міністерства охорони здоров'я України



ISO 10101
ISO/IEC 17065

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

№ UA.TR.039.603

Виробник: IBSS BIOMED S.A.
Al. Sosnowa 8, 30-224 Krakow, Poland

Продукція: Песарії Молвагін™
№ партії: 19518001, кількість: 10033 шт.
клас ризику ІІа, згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів

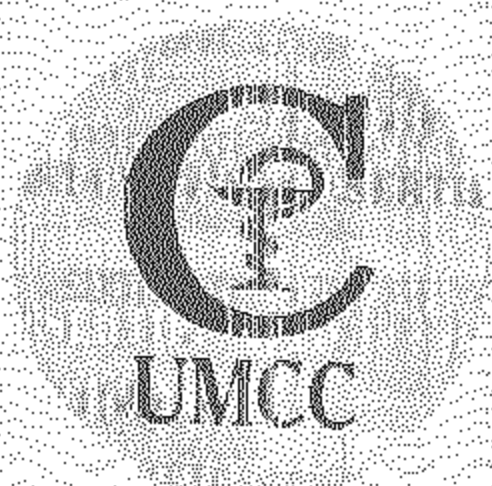
Орган з оцінки відповідності ДП "УМЦС" заявляє, що зазначена продукція пройшла випробування згідно з процедурою додатку 5 та відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753.

Висновок: № 603 від 27.03.2018 р.

Дата видачі: 27.03.2018 р.

Керівник органу з оцінки відповідності

Лебідєв М.С.



Чинність сертифіката можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності (www.umcs.org.ua)

Орган з оцінки відповідності Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації" (ДП "УМЦС")
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)



· ТОВ «ОЛФАРМА», Україна
· Київ, вул. Болсуновська, 8
· тел.: + 3 8 (044) 507 00 75

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 3

Виробник: IBSS BIOMED S.A., Al. Sosnowa 8, 30-224 Krakow, Poland
(назва та місцезнаходження виробника)

підтверджує, що вироби медичні: Песарії Молвагін™
(назва продукції)

клас ризику: II a

які виготовляються IBSS BIOMED S.A., Al. Sosnowa 8, 30-224 Krakow, Poland
(назва та місцезнаходження виробника)

адреси виробничих майданчиків: IBSS BIOMED S.A., Al. Sosnowa 8, 30-224 Krakow, Poland

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753.

Технічна документація на медичний виріб розроблено та впроваджено.

Декларацію складено на підставі:

Сертифікат відповідності № UA.TR.039.603 від 27.03.2018 р., зазначена продукція пройшла випробування згідно з процедурою додатку 5 та відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753. Сертифікати видано ОС/ООВ ДП "Український медичний центр сертифікації" (номер призначеного органу № UA.TR.039, атестати акредитації № 10101 та № 80018).

Застосовані стандарти:

EN ISO 13485:2012; EN ISO 10993-5:2009; EN 980:2008; EN ISO 11737-1:2006.
EN 1041:2008; EN ISO 10993-10:2010; EN ISO 14971:2012;
EN ISO 10993-1:2009; EN ISO 10993-12:2012; EN 62366:2008;

Уповноважений представник виробника в Україні: ТОВ «Олфарма», вул. Болсуновська, 8, м. Київ, 01014, Україна, тел.: +38 (044) 507-00-75, в особі директора Радіонової Надії Іванівни (за дорученням від IBSS BIOMED S.A. від 22 грудня 2017 р.)

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Директор ТОВ «Олфарма»



підпис

Радіонова Н.І.
(ПІБ)

березня 2018 р.
(дата)

Термін дії до «27» березня 2021 р.

Додаток до Декларації про відповідність
медичних виробів № 3 від 27.03.2018 р.

№ з/п	Назва виробу українською мовою	Клас ризику	Стерильний (так/ні)	З функцією вимірювання (так/ні)	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)
1	Песарії Молвагін™	II a	ні	ні	IBSS BIOMED S.A., Al. Sosnowa 8, 30-224 Krakow, Poland



Директор ТОВ «Олфарма»




(підпис)

«27» березня 2018 р.
(дата)

Радіонова Н.І.
(ПІБ)

Термін дії до «27» березня 2021 р.