



Montavit

Pharmazeutische Fabrik  
MONTAVIT GmbH  
6067 Absam

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

**Gellic®**

**Гелік**

Об'єм: 20 г

Кількість упаковок в серії: 10 000

Серія: 773

Форма випуску: гель, 20 г в тубі №1

Ліцензія на виробництво: 480347

Дата виробництва: 15.07.2023

Дата закінчення терміну придатності: 07 2028

Країна виробник: Австрія

Виробник: Фармацевтичне Фабрік Монтавіт ГмбХ

Адреса виробника: Зальцбергштрассе 96, 6067

Абзам, Австрія

	Метод	Вимоги	Результат
Зовнішній вигляд	Візуально	прозорий, безбарвний гель без запаху	відповідає
pH	2.2.3. Європ. Фарм. д. вид.	6,0 (5,5- 6,5)	6,0
В'язкість	2.2.10. Європ. Фарм. д. вид.	3200 (2800 – 3600 мПа)	3214 мПа
<b>Ідентифікація</b>			
Хлоргексидину гідрохлориду	2.2.29. Європ. Фарм. д. вид.	Час утримання і DAD -спектр відповідають референтному стандарту	Відповідає
<b>Вміст</b>			
Хлоргексидину гідрохлориду	2.2.29. Європ. Фарм. д. вид.	10,0 (9,00-11,00 мг/100 г)	10,0 мг/100 г
<b>Мікробіологічні тести</b>			
Загальна кількість життєздатних аеробних бактерій	2.6.12. Європ. Фарм. д. вид.	200 орг/г	5
Загальна кількість дріжджів/грибів	2.6.12. Європ. Фарм. д. вид.	20 орг/г	5
Pseudomonas aureginosa	2.6.13. Європ. Фарм. д. вид.	не виявляються в 1 г	Відповідає
Staph.aureus	2.6.13. Європ. Фарм. д. вид.	не виявляються в 1 г	Відповідає
Candida albicans	2.6.13. Європ. Фарм. д. вид.	не виявляються в 1 г	Відповідає

Документація щодо серії, дані про сировину, зовнішні сертифікати, термін придатності та відібрані зразки перевірені та відповідають діючим вимогам. Зазначена серія відповідає специфікації.

Серію випущено.

Декларація відповідності згідно додатку 2 Директиви 93/42/ЄС та 2007/47 щодо медичних виробів.

Ми, Фармацевтичне Фабрік Монтавіт ГмбХ, Зальцбергштрассе 96, 6067, Абзам/Тіроль даним засвідчуємо згідно наших зобов'язань продукт відповідає вимогам Директиви 93/42/ЄС та 2007/47 щодо медичних виробів, що на нього розповсюджуються.

28.07.2023

Уповноважена особа

Др. Дірк Стейн

Переклад завершено Представництвом «Фармацевтичне Фабрік Монтавіт ГмбХ» в Україні



Врач/524 В.Д. 14.09.2023. М.С.М.

# Certificate of analysis & compliance

## Gellic intime gel



Montavit  
Pharmazeutische Fabrik  
Montavit Ges.m.b.H.  
Salzbergstraße 96  
6067 Absam

Trade Names	Gellic	Production date:	15.07.2023
Size:	P20g	Expiry date:	2028-07
Lot Size:	10000 pcs.	Country of manufacturer:	Austria
Batch no.:	773	Manufacturing license:	480347
Dosage form:	gel 20g in tube No1		

No.	Test	Method	Nominal / Limit	Specification	Result
10	Appearance	Visual, organoleptic		clear, colourless and odourless gel	complies
20	pH-value	Ph.Eur. curr. ed., 2.2.3	6,0	( 5,5 - 6,5 )	6,0
40	Viscosity	Ph.Eur. curr. ed., 2.2.10	3200	( 2800 - 3600 mPas )	3214
60	Identity Chlorhexidine dihydrochloride	Ph.Eur. curr. ed., 2.2.29		retention time and DAD- spectrum comply with reference standard	complies
80	Assay Chlorhexidine dihydrochloride	Ph.Eur. curr. ed., 2.2.29	10,0	( 9,0 - 11,0 mg/100g )	10,0
90	Total aerobic microbial count(TAMC)	Ph.Eur. curr. ed., 2.6.12	200	( - 200 cfu/g )	5
100	Total combined yeasts/moulds count(TYMC)	Ph.Eur. curr. ed., 2.6.12	20	( - 20 cfu/g )	5
110	Pseudomonas aeruginosa	Ph.Eur. curr. ed., 2.6.13			complies
120	Staphylococcus aureus	Ph.Eur. curr. ed., 2.6.13			complies
130	Candida albicans	Ph.Eur. curr. ed., 2.6.13			complies



Pharmazeutische Fabrik  
**Montavit**  
Gesellschaft mit beschränkter Haftung  
6067 Absam / Tirol  
Qualified person  
Dr. Dirk Steinmann

Batch records, raw data, external certificates, expiry dates, etc. have been checked and comply.  
The analysed batch complies with the release specifications.

The batch is released.

### EC-Declaration of conformity

according annex II of the Council Directive 93/42/EEC and 2007/47 concerning medical devices

We, Pharmazeutische Fabrik Montavit Ges.m.b.H., Salzbergstraße 96, A-6067 Absam/Tirol

declare under our sole responsibility that the product meets the provisions of the Council Directive 93/42/EEC and 2007/47 concerning medical devices which apply to it.

28.07.2023

Date / Signature



# Montavit

Pharmazeutische Fabrik  
Montavit Ges.m.b.H.  
Salzbergstraße 96  
A-6067 Absam/Tirol

Tel.: +43 5223 57926  
Fax: +43 5223 57926 11  
pharma@montavit.com  
www.montavit.com

## Декларація про відповідність № 1 (Declaration of conformity No.01)

Datum:

**Назва виробу:**

*Name of medical device:*

Гелік, Зволожуючий гель для інтимного застосування (туба 20г)  
*Gellic®, intimate lubricant (20 g tube)*

**Виробник:**

*Manufacturer:*

Pharmazeutische Fabrik Montavit GmbH,  
Salzbergstrasse 96, 6067 Absam, Austria  
**Фармацевтичне фабрик Монтавіт ГмбХ,**  
*Зальцбергштрассе 96, 6067 Абзам, Австрія*

**Уповноважений представник в Україні:**

*Authorized representative in Ukraine:*

**ТОВ «Кратія Медтехніка»,**  
04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21, Україна  
Тел.: 0 800 21-52-32  
Електронна пошта: uarep@cratia.ua, ЄДРПОУ: 38670845

**LLC "Cratia Medtehnika"**

04107, Kyiv, Baggovutivs'ka Str. 17-21, Ukraine  
Tel.: 0 800 21-52-32

E-mail: uarep@cratia.ua, USREOU Code: 38670845

**Класифікація:**

*Classification:*

**Клас I** (згідно Пункту 9 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року)

**Class I** (according to Item 9 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:*

**Додаток 8,** Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.  
**Annex 8,** of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013



**Термін дії декларації про відповідність**

*Validity term of declaration of conformity*

до 31-01-2024 р.  
until 31-Jan-2024

Декларація про відповідність № 1  
Declaration of conformity No1



06.04.2020  
06.04.2020

Редакція: 3  
Version: 3

Сторінка 1 із 2  
Page of 1 of 2



# Montavit

Pharmazeutische Fabrik  
Montavit Ges.m.b.H.  
Salzbergstraße 96  
A - 6067 Absam/Tirol

Tel.: +43 5223 57926  
Fax: +43 5223 57926 11  
pharma@montavit.com  
www.montavit.com

Datum:

Фармацевтичне підприємство Монтавіт ГмбХ декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

*Pharmazeutische Fabrik Montavit GmbH declares the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Annex 1 of Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.*

Дата підпису: 06 04 2020 р.  
Date of signing: 06<sup>th</sup> Apr 2020

Підпис уповноваженої особи

Signature of Authorized Person

Pharmazeutische Fabrik  
**Montavit**  
Gesellschaft mit beschränkter Haftung  
6067 Absam / Tirol



Назва посади,  
ПІБ  
Position,  
Full Name

Генеральний директор,  
Крістіан Суїтнер  
General manager,  
Christian Suitner

Декларація про відповідність № 1  
Declaration of conformity No1

Дата: 06.04.2020  
Date: 06.04.2020

Редакція: 3  
Version: 3

Сторінка 2 із 2  
Page of 2 of 2



# Montavit

Pharmazeutische Fabrik  
Montavit Ges.m.b.H.  
Salzbergstraße 96  
A-6067 Absam/Tirol

Tel.: +43 5223 57926  
Fax: +43 5223 57926 11  
pharma@montavit.com  
www.montavit.com

## Декларація про відповідність № 1 (Declaration of conformity No.01)

Datum:

Назва виробу:  
Name of medical device:

Гелік, Зволожуючий гель для інтимного застосування (туба 20г)  
Gellie, intimate lubricant (20 g tube)

Виробник:  
Manufacturer:

Pharmazeutische Fabrik Montavit GmbH,  
Salzbergstrasse 96, 6067 Absam, Austria  
Фармацевтичне фабрик Монтавіт ГмбХ,  
Зальцбергштрассе 96, 6067 Абзам, Австрія

Уповноважений  
представник в Україні:  
Authorized representative in  
Ukraine:

ТОВ «Кратія Медтехніка»,  
04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21, Україна  
Тел.: 0 800 21-52-32  
Електронна пошта: uarep@cratia.ua, ЄДРПОУ: 38670845

LLC "Cratia Medtehnika"  
04107, Kyiv, Baggovutivs'ka Str. 17-21, Ukraine  
Tel.: 0 800 21-52-32  
E-mail: uarep@cratia.ua, USREOU Code: 38670845

Класифікація:  
Classification:

Клас I (згідно Пункту 9 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року)  
Class I (according to Item 9 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:

Додаток 8, Технічного регламенту щодо медичних виробів,  
затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від  
2 жовтня 2013 р.  
Annex 8, of Technical regulation on Medical devices approved by  
Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013



Термін дії декларації про  
відповідність  
Validity term of declaration  
of conformity

до 31-01-2024 р.  
until 31-Jan-2024



Декларація про відповідність № 1  
Declaration of conformity No1

Дата: 29.07.2019  
Date: 29.07.2019

Редакція: 2  
Version: 2

Сторінка 1 із 2  
Page of 1 of 2



# Montavit

Pharmazeutische Fabrik  
Montavit Ges.m.b.H.  
Salzbergstraße 96  
A - 6067 Absam/Tirol

Tel.: +43 5223 57926  
Fax: +43 5223 57926 11  
pharma@montavit.com  
www.montavit.com

Datum:

Фармацевтичне підприємство Монтавіт ГмбХ декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

*Pharmazeutische Fabrik Montavit GmbH declares the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Annex 1 of Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.*

INNSBRUCK, AM 05. Aug. 2019

Дата підпису: 29 / 07 2019 р.  
Date of signing: 29<sup>th</sup> / Jul 2019

Підпис уповноваженої особи  
Signature of authorized person

Pharmazeutische Fabrik  
**Montavit**  
Gesellschaft mit beschränkter Haftung  
6067 Absam / Tirol

Назва посади, ПІБ Генеральний директор, Др.  
Освальд Маєр  
Position, Full Name General manager, Christian  
Name Suitner



Декларація про відповідність № 1  
Declaration of conformity No1

Дата: 29.07.2019  
Date: 29.07.2019

Редакція: 2  
Version: 2

Сторінка 2 із 2  
Page of 2 of 2

BRZ: 1822/2019

Die Echtheit der Firmazeichnung der **Pharmazeutische Fabrik Montavit Gesellschaft m.b.H.** mit dem Sitz in der politischen Gemeinde Absam und der Geschäftsanschrift 6067 Absam, Salzbergstraße 96, durch Herrn **Christian Suitner**, geboren am 17.04.1966 (siebzehnten April neunzehnhundertsechundsechzig), 6401 Inzing, Brechtenweg 26, als Geschäftsführer wird bestätigt.-----

Weiters bestätige ich, dass die Partei erklärt hat, dass sie den Inhalt der Urkunde kennt und deren Unterfertigung frei von Zwang erfolgt. -----

Auf Grund der heute vorgenommenen Einsichtnahme in das elektronisch geführte Firmenbuch bestätige ich gemäß Paragraph 89a (neunundachtzig a) der Notariatsordnung, dass Herr **Christian Suitner** als Geschäftsführer am heutigen Tag berechtigt ist, für die im Firmenbuch des Landes- als Handelsgerichtes Innsbruck zu FN 45525 z eingetragene **Pharmazeutische Fabrik Montavit Gesellschaft m.b.H.** mit dem Sitz in der politischen Gemeinde Absam selbständig rechtsverbindlich zu zeichnen.-----

Innsbruck, am 05.08.2019 (fünften August zweitausendneunzehn).-----

Gebühr in Höhe von € 14,30 entrichtet.



Mag. (FH) Mag. Stefan Krulis  
als bestellter Substitut des öffentlichen  
Notars Dr. Bernhard Fritz  
mit dem Amtssitz in Innsbruck







**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОДВІДНІСТЬ № 1 /  
DECLARATION of CONFORMITY № 1**

**Виробник/Manufacturer:**

Pharmazeutische fabrik Montavit GmbH., Salzbergstrasse 96, 6067 Absam, Austria /  
Фармацевтичне фабрік Монтавіт ГмбХ, Зальцбергштрассе 96, 6067 Абзам, Австрія

**підтверджує, що медичний виріб вказаний нижче/ declare that medical device listed below**

**Клас ризику/ Risk class:**

I, згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів № 753 від 2.10.2013 року/  
I according to Attachment 2 of Technical Reglement for medical devices No. 753 from 2.10.2013

**який виготовляється на /which is manufactured at:**

Pharmazeutische fabrik Montavit GmbH., Salzbergstrasse 96, 6067 Absam, Austria /  
Фармацевтичне фабрік Монтавіт ГмбХ, Зальцбергштрассе 96, 6067 Абзам, Австрія

**адреса виробничого майданчику/address of manufacturing site:**

Pharmazeutische fabrik Montavit GmbH., Salzbergstrasse 96, 6067 Absam, Austria /  
Фармацевтичне фабрік Монтавіт ГмбХ, Зальцбергштрассе 96, 6067 Абзам, Австрія

**відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753/ complies with the requirements of Technical Reglement for medical devices which was approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine dated 02.10.2013 No.753**

Технічна документація на медичні вироби розроблена та впроваджена/  
Technical documentation for medical devices has been developed and implemented

**Уповноважений представник виробника в Україні/Responsible representative of manufacturer in Ukraine:** ТОВ "Фармагейт", 01023, м. Київ, вул. Печерський узвіз 8, офіс 89, Україна

тел. +38 (044) 303-96-98,

**в особі:** Директора Тетяни Яворської (згідно Договору від 10.08.2017)

LLC "Pharmagate", 1023, Kyiv, 8 Pechersky uzviz, office 89, Ukraine

**is represented by:** Director Tatyana Yavorska (according to Agreement since 10.08.2017).

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник/  
Manufacturer is responsible for authenticity of the provided information.

REF/Каталожний номер	English name of product modifications /Назва модифікації виробу англійською мовою	Ukrainian name of product modifications /Назва модифікації виробу українською мовою	Class/Клас
-	Gellic, intimate lubricant (20 g tube)	Гелік, Зволожуючий гель для інтимного застосування (туба 20 г)	I

Фармацевтичне фабрік Монтавіт ГмбХ


Pharmazeutische Fabrik Montavit GmbH

**Генеральний директор/**

**General manager**

(position/посада)

Pharmazeutische Fabrik  
**Montavit**  
Gesellschaft mit beschränkter Haftung  
6067 Absam / Tirol

  
(signature/підпис)

10/08/2017  
(date/date)



Маєр/Dr. Oswald Mayr

(name, patronymic, surname/ПІБ)

01/08/2022