

Декларація про відповідність №001

Declaration of conformity №001

Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженому Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.

Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013

Назва медичного виробу:

Name of medical device:

ЛАКТОЖИНАЛЬ® LP вагінальні таблетки з контрольованим вивільненням

LACTOGYNAL LP, controlled-release vaginal tablets

Виробник:

Manufacturer:

BIOSE INDUSTRIE

Rue des Frères Lumière, 15130 Arpajon-sur-Cère, France

БІОСЕ ІНДУСТРІЄ

Руе дес Фререс Люмієр, 15130 Арпажон-сюр-Сер, Франція

Виробничі площадки:

Manufacturing sites:

BIOSE INDUSTRIE

Rue des Frères Lumière, 15130 Arpajon-sur-Cère, France

БІОСЕ ІНДУСТРІЄ

Руе дес Фререс Люмієр, 15130 Арпажон-сюр-Сер, Франція

BIOSE INDUSTRIE

24 Avenue Georges Pompidou, 15000 Aurillac, France

БІОСЕ ІНДУСТРІЄ

24 Авеню Джорджес Помпідоу, 15000 Оріяк, Франція

Субконтратори:

Subcontractors:

EUROPHARTECH,

34, Rue Henri Matisse, 63370 Lempdes, France

COSMERHARM,

Zac De La Feuillouse, 03150 Varennes-sur-Allier, France

PHARM'ADIS,

19 rue des Coutils, 63118 Cébazat, France

IONISOS,

Zone Industrielle de Montifaut, 85700, Pouzauges – France

Уповноважений представник в Україні:

Authorized representative in Ukraine:

Товариство з обмеженою відповідальністю «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА», Україна, м. Київ, вул. Багговутівська, буд.17-21, 6-й поверх

Limited Liability Company "CRATIA MEDTEKHNIKA", 17-21, Baggovutiv's'ka Str., 6th floor, Kyiv

Класифікація згідно Додатку 2

Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013р.

IIa
(Пункт 13)

Classification according to Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013

IIa
(item 13)

Процедура оцінки відповідності:

Conformity Assessment Route:

Додаток 6+8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.

Annex 6+8 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013

Дата: 14.04.2023

Date: 14.04.2023

Номер: 001

Number:

Україна
Регіон: 3

Сторінка 1 із 2

Page 1 of 2



Société par actions simplifiée au RCS AURILLAC B 529 243 271 - http://www.biose.com

SIÈGE SOCIAL :

Rue des Frères Lumière

15130 ARPAJON-SUR-CÈRE - FRANCE

contact@biose.com

DIRECTION ET SERVICE CLIENT

SITE DE PRODUCTION :

24, avenue Georges Pompidou

CS 70429 - 15004 AURILLAC CEDEX - FRANCE

Tél. +(33) (0)4 71 46 80 00 - Fax. +(33) (0)4 71 63 53 98

Номер сертифіката відповідності:

Certificate number:

N°PR.1151-21

Строк дії сертифіката відповідності:

Validity period of Certificate of conformity:

no 08.11.2026
until 08.11.2026

Строк дії декларації про відповідність:

Validity period of Declaration of conformity:

no 08.11.2026
until 08.11.2026

Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код

Conformity assessment body with its identification number:

**Товариство з обмеженою відповідальністю
«Український науковий інститут сертифікації»**
*Limited Liability Company "UKRAINIAN SCIENTIFIC INSTITUTE OF
CERTIFICATION"*

UA.TR.116

БІОСЕ ІНДУСТРІЄ в особі Генерального директора Адрієн Новолієз, під свою юридичну відповідальність 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.

BIOSE INDUSTRIE duly represented by Adrien Nivoliez, General Director, declares under our sole responsibility 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.

Місце видачі: Арпажон-сюр-Сєр, Франція

Place of issue: Arpajon-sur-Cère, FRANCE

Дата підпису | Підпис уповноваженої особи
Date of signing | Signature of Authorized person

14.04.2023



ПІБ уповноваженої особи | Назва посади
Full Name of Authorized person | Position

Адрієн Ніволієз
Adrien Nivoliez

Генеральний директор
General Director



Дата: 14.04.2023
Date: 14.04.2023

Номер: 001
Number:

Редакція:3
Version: 3

Сторінка 2 із 2
Page 2 of 2

Société par actions simplifiée au capital de 6 894 210 €
RCS AURILLAC B 529 243 271 - <https://www.biose.com/>



SIÈGE SOCIAL :
Rue des Frères Lumière
15130 ARPAJON-SUR-CÈRE - FRANCE
contact@biose.com

DIRECTION ET SERVICE CLIENT
SITE DE PRODUCTION :
24, avenue Georges Pompidou
CS 70429 - 15004 AURILLAC CEDEX - FRANCE
Tél. +(33) (0)4 71 46 80 00 - Fax: +(33) (0)4 71 63 53 98



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів (Додаток 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

Виробник: BIOSE INDUSTRIE / БІОСЕ ІНДУСТРІЄ
Юридична адреса: Rue des Frères Lumière, 15130 Arpajon-sur-Cère, France /
Руе дес Фререс Люмієр, 15130 Арпажон-сюр-Сер, Франція
Виробничі площадки: BIOSE INDUSTRIE / БІОСЕ ІНДУСТРІЄ
Rue des Frères Lumière, 15130 Arpajon-sur-Cère, France /
Руе дес Фререс Люмієр, 15130 Арпажон-сюр-Сер, Франція
BIOSE INDUSTRIE / БІОСЕ ІНДУСТРІЄ
24 Avenue Georges Pompidou, 15000 Aurillac, France /
24 Авеню Джорджес Помпідоу, 15000 Оріяк, Франція

Уповноважений представник: ТОВ «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА»
04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21, Україна
Код ЄДРПОУ 38670845

Вироби: ЛАКТОЖИНАЛЬ® LP вагінальні таблетки з контрольованим вивільненням

Клас: Іа

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначеного виробу, згідно пунктів 3-7 Додатка 6 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 8-11 Додатка 6 ТР. Для реалізації продукції ІІб та ІІІ класу додатково має бути наявний сертифікат перевірки типу згідно з Додатком 4 ТР.

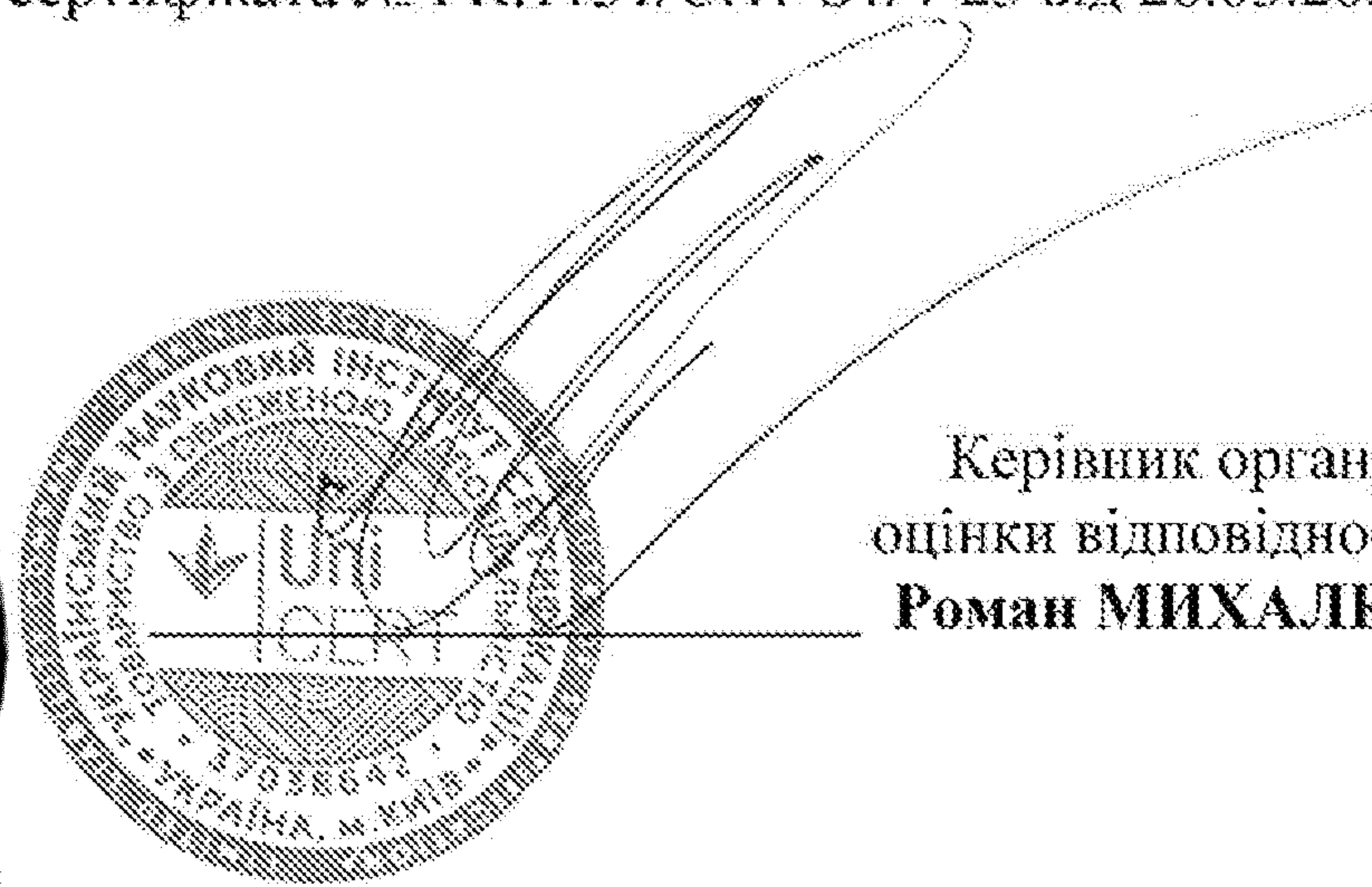
Підстава для видачі:

Звіт № PR.1151/CH1-S1/2-23 від 13.01.2023;

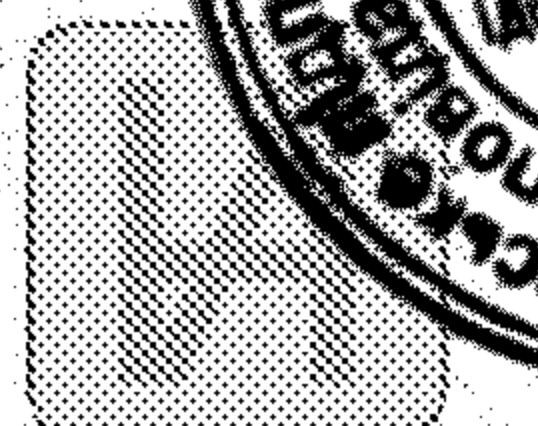
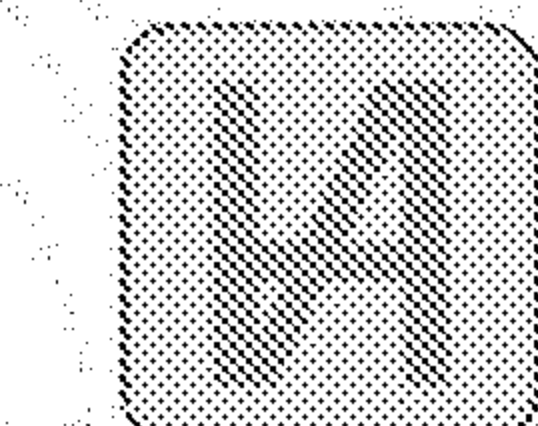
Звіт № PR.1151/CH1-S1/3-23 від 24.03.2023;

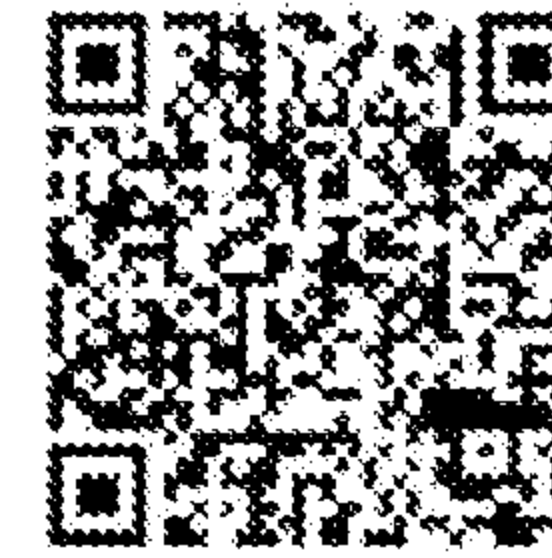
Рішення про видачу сертифіката № PR.1151/CH1-S1/4-23 від 28.03.2023.

Сертифікат № PR.1151-21
Дійсний до «08» листопада 2026 р.
Видання № 2 від «28» березня 2023 р.
Вперше видано 09.11.2023 р.



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО





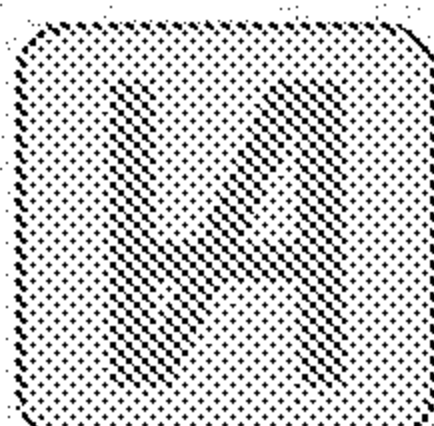
ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	09 листопада 2021 р.	Вперше видано.
2	28 березня 2023 р.	Додано адресу виробничої площадки, а саме: 24 Avenue Georges Pompidou, 15000 Aurillac, France / 24 Авеню Джорджес Помпідоу, 15000 Оріяк, Франція.

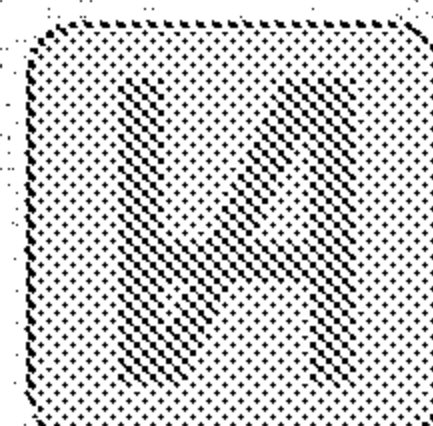
Сертифікат № **PR.1151-21**
Дійсний до «08» листопада 2026 р.
Видання № 2 від «28» березня 2023 р.
Вперше видано 09.11.2021.



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



80103
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



10302
ДСТУ EN ISO/IEC 17065



№ 003039

biose®

LA SANTE PAR LE MICROBIOTE

Je soussigné, *Adrien Novollez*
certifie véritable la signature
de *Adrien Novollez*
apposée ci-contre.



Декларація про відповідність №001 Declaration of conformity №001

Технічному регламенту щодо медичних виробів, затверджене Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.
Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013

Назва медичного виробу:
Name of medical device:

ЛАКТОЖИНАЛЬ® LP вагінальні таблетки з контрольованим вивільненням
LACTOGYNAL LP, controlled-release vaginal tablets

Виробник:
Manufacturer:

BIOSE,
Rue des Frères Lumière, 15130 Arpajon-sur-Cère, FRANCE

Виробнича площадка:
Manufacturing site:

EUROPHARTECH,
Rue Henri Matisse, 63370 Lempdes, France
BIOSE INDUSTRIE,
24 Avenue Georges Pompidou, 15004 Aurillac cedex, France

Уповноважений представник в Україні:

Товариство з обмеженою відповідальністю «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА», Україна, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21, 6-й поверх
Limited Liability Company "CRATIA MEDTEKHNIKA", 17-21, Baggovutiv's'ka Str., 6th floor, Kyiv

Authorized representative in Ukraine:

Класифікація згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013р.

IIa
(Пункт 13)

Classification according to Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013

IIa
(item 13)

Процедура оцінки відповідності:

Додаток В в поєднанні з Додатком Б Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.

Conformity Assessment Route:

Annex B combined Annex 6 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013
№PR.458-18

Номер сертифіката відповідності:
Certificate number:

по 13 лютого 2023.
until February 13th 2023.

Строк дії сертифіката відповідності:
Validity period of Certificate of conformity:

Строк дії декларації про відповідність:
Validity period of Declaration of conformity:

по 13 лютого 2023.
until February 13th 2023.

Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код
Conformity assessment body with its identification number:

Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації»
Limited Liability Company "Ukrainian Research Institute of Certification"
UA.TR.116

BIOSE в особі Генерального директора Адрієн Новоллез, під свою юридичну відповідальність 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.

BIOSE duly represented by Adrien Novollez, General Director, declares under our sole responsibility 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.

Місце видачі: Арпажон-сюр-Сєр, Франція

Place of issue: Arpajon-sur-Cère, FRANCE

Дата підпису | Підпис уповноваженої особи:
Date of signing | Signature of Authorized person

19-02-2018

ПІБ уповноваженої особи | Назва посади:
Full Name of Authorized person | Position

Адрієн Новоллез
Adrien Novollez

Генеральний директор
General Director

biose®
S.A. au Capital de 733 400 €
24, avenue Georges Pompidou
CS 70429 ARPAJON-SUR-CÈRE
15004 AURILLAC CEDEX - FRANCE
R.C.S. AURILLAC B 409 514 353

Дата: 19-02-2018 <i>Date: 19-02-2018</i>	Номер: 001 <i>Number:</i>	Редакція: 1 <i>Version: 1</i>
---	------------------------------	----------------------------------



Société Anonyme à directoire et conseil de surveillance au capital de 733 400 € • RCS AURILLAC B 409 514 353 • www.biose.com

<p>* DIRECTION ET SERVICES COMMERCIAUX : Parc Technologique de La Païdieu 7, avenue Léonard de Vinci 63000 CLERMONT-FERRAND - France Tél : + 33 (0)4 71 46 51 02 Fax : + 33 (0)4 73 28 26 34 contact@biose.com</p>	<p>* RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT : 24, avenue Georges Pompidou CS 70429 Arpajon-sur-Cère 15004 AURILLAC CEDEX - France Tél : + 33 (0)4 71 46 49 49 Fax : + 33 (0)4 71 63 53 98 contact@biose.com</p>	<p>* SIEGE SOCIAL : Rue des Frères Lumière 15130 ARPAJON-SUR-CÈRE</p>
--	---	---



APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)
UKRAINE

1. République française
Le présent acte public

2. a été signé par Me Christophe DUMONT

3. agissant en qualité de Notaire

4. est revêtu du sceau/timbre Me Christophe DUMONT - Notaire
associé à Aurillac

Atteste

5. a RIOM

6. le 27 février 2018

7. par le Procureur général de la Cour d'appel de RIOM

8. sous n° 278

9. Sceau

10. Signature
Avocat général

«L'Apostille confirme seulement l'authenticité de la signature, du sceau ou timbre sur le document. Elle ne signifie pas que le contenu du document est correct ou que la République française approuve son contenu.»

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів (Додаток 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

Виробник: BIOSE
Юридична адреса: Rue des Frères Lumière, 15130 Arpajon-sur-Cère, FRANCE
Виробничі площадки: BIOSE INDUSTRIE
24 Avenue Georges Pompidou, 15004 Aurillac cedex, FRANCE
Уповноважений представник: ТОВ «Кратія Медтехніка»
04107, м. Київ, вул. Багговутівська, 17-21, Україна
Вироби: ЛАКТОЖИНАЛЬ® LP вагінальні таблетки з контрольованим вивільненням

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю щодо процесів виробництва та остаточного контролю стосовно зазначених виробів у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 6 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно з пунктів 8-11 Додатка 6 ТР. Для реалізації продукції II та III класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки типу згідно Додатка 4 ТР.

Підстава для видачі:

Звіт PR.540/6-18 від 16.01.2018;

Звіт PR.540/7-18 від 13.02.2018;

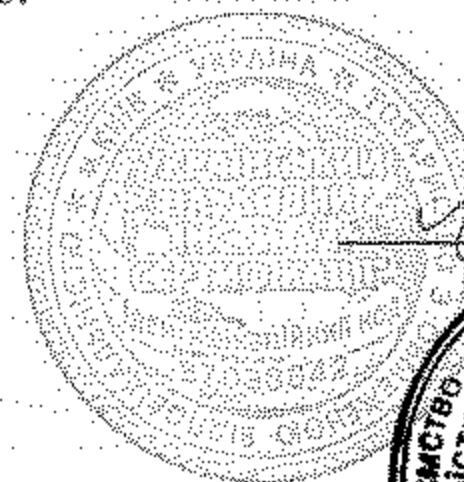
Рішення про видачу сертифіката PR.540/8-18 від 14.02.2018.

Сертифікат № PR.458-18

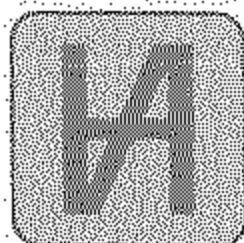
Дійсний до «13» лютого 2023 р.

Видання № 1. Сертифіковано з 14.02.2018.

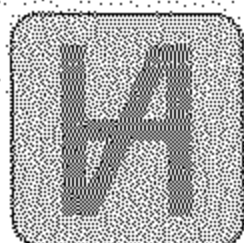
Дата реєстрації «14» лютого 2018 р.



Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко



10302
ISO/IEC 17065



80103
ISO/IEC 17021-1



№ 000662