

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: AB-BIOTICS S.A.
АБ-БІОТІКС С.А.

Esade Creapolis, Av. de la Torre Blanca, 57, 08172 Sant Cugat del Vallés (Barcelona), Spain
Есаде Креаполіс, Ав. де ла Торре Бланка, 57, 08172 Сан-Кугат-дал-Вальєс (Барселона), Іспанія

Субконтрактор: FARMACEUTICI PROCEMSA S.P.A.
ФАРМАСЬЮТІЧІ ПРОЧЕМСА С.П.А.

Via Mentana 10, 10042 Nichelino (Torino), Italy
Вулиця Ментана, 10, 10042, Нікеліно (Турин), Італія
Via Vernea 129, 10042 Nichelino (Torino), Italy
Вулиця Вернеа, 129, 10042, Нікеліно (Турин), Італія

Уповноважений представник:

ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА»
08135, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Чайки,
вул. Грушевського, 60, Україна

Виріб:

Плантеза® вагінальний пробіотик
Planteza® Vaginal Probiotic

Клас ризику:

IIa

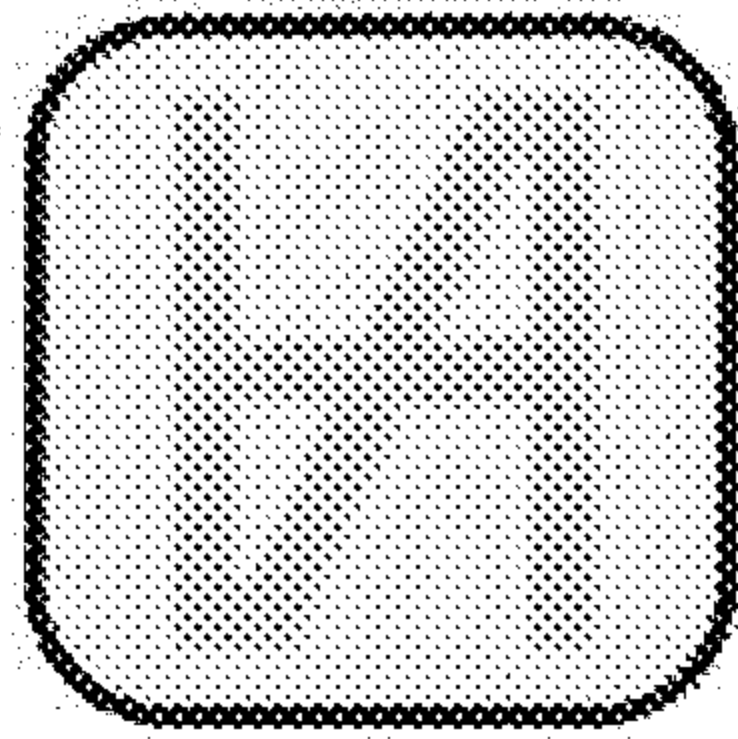
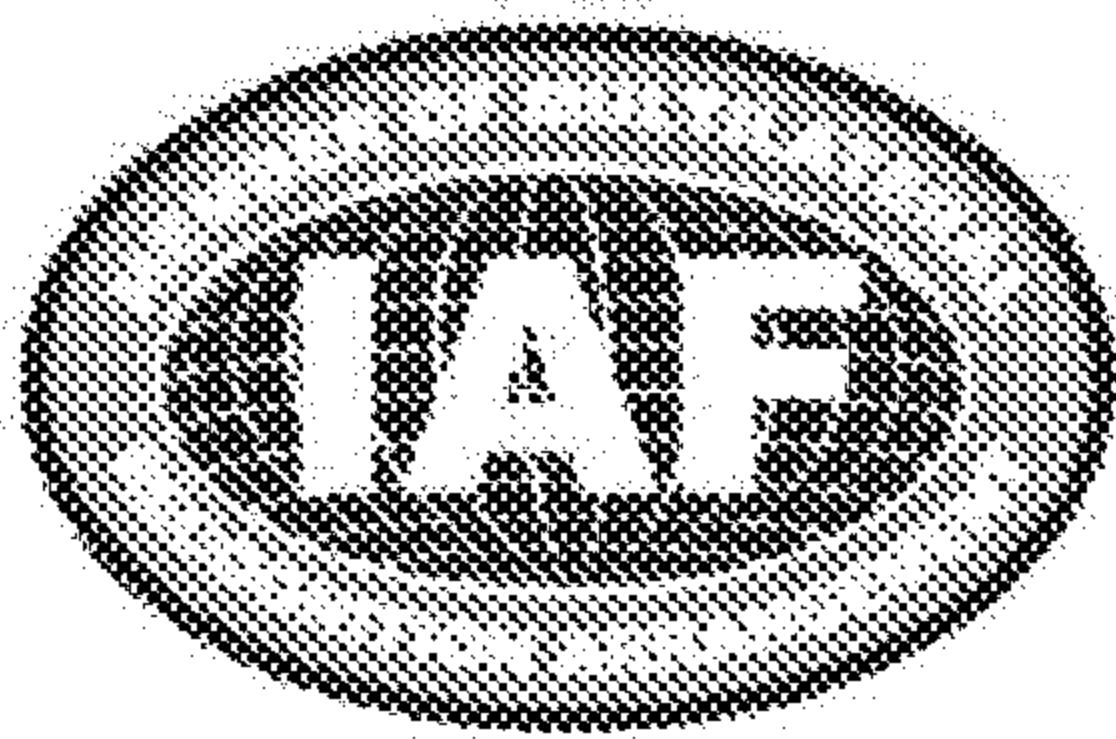
Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ» (ідентифікаційний номер №UA.TR.120) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю щодо процесів виробництва та остаточної перевірки стосовно вказаних виробів у відповідності до пунктів 3-5 Додатка 6 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 8-11 Додатка 6 ТР.

Підстава для видачі:
Звіт № PR.510/6-21 від 12.07.2021;
Рішення № PR.510/7-21 від 14.07.2021.

Сертифікат № PR.367-21
Сертифіковано з 14 липня 2021 р.
Дійсний до 13 липня 2026 р.
Видання № 1. Дата реєстрації 14 липня 2021 р.



Керівник з органу
оцінки відповідності
С. М. Згонник



80104
DСТУ EN ISO/IEC 17021-1
10304
DСТУ EN ISO/IEC 17065



ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»

Місцезнаходження
юридичної особи:
Україна, 01042, м. Київ,
бульвар М. Приймаченко, 1/27,
кімната 506-4

Місцезнаходження ООВ:
Україна, 04112, м. Київ,
вул. Ризька 8-А, оф. 110

Декларація про відповідність
(Declaration of conformity)

Загальна назва виробу:
Common name of medical device:

Плантеза® вагінальний пробіотик
Planteza® Vaginal Probiotic

Перелік виробів:
List of products:

Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність
See Annex 1 to the Declaration of conformity

Виробник:
Manufacturer:

AB-BIOTICS S.A.
Esade Creapolis, Av. de la Torre Blanca, 57, 08172
Sant Cugat del Vallés (Barcelona), Spain
Тел.: +34 93 594 60 25
e-mail: info@ab-biotics.com

АБ-БІОТІКС С.А.
Есаде Креаполіс, Ав. де ла Торре Бланка, 57, 08172
Сан-Кугат-дал-Вальєс (Барселона), Іспанія
Tel.: +34 93 594 60 25
e-mail: info@ab-biotics.com

Субконтрактор:
Subcontractor:

FARMACEUTICI PROCEMSA S.P.A.
Via Mentana 10, 10042 Nichelino (Torino), Italy
Via Vernea 129, 10042 Nichelino (Torino), Italy

ФАРМАСЬЮТІЧІ ПРОЧЕМСА С.П.А.
Вулиця Ментана, 10, 10042, Нікеліно (Турин), Італія
Вулиця Вернеа, 129, 10042, Нікеліно (Турин), Італія

Уповноважений представник
в Україні:
Authorized representative in Ukraine:

ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА»
Україна, 08135, Київська обл., Києво-Святошинський р-н,
с. Чайки, вул. Грушевського, 60
Тел. +38(044) 454-72-92
Факс: +38(044) 454-72-97
e-mail: info@valartin.com

Valartin Pharma, LLC
60, Grushevskogo Str., Chayky Village, Kyevo-Sviatoshytsky District,
Kyiv Region, 08135, Ukraine
Tel.: +38(044) 454-72-92
Fax: +38(044) 454-72-97
e-mail: info@valartin.com

Класифікація
Classification

Клас ІІа згідно Пункту 13 Додатку 2 Технічного регламенту
щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету
Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.
Class IIa according Item 13 to Annex 2 of Technical regulation on Medical
devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2
October 2013

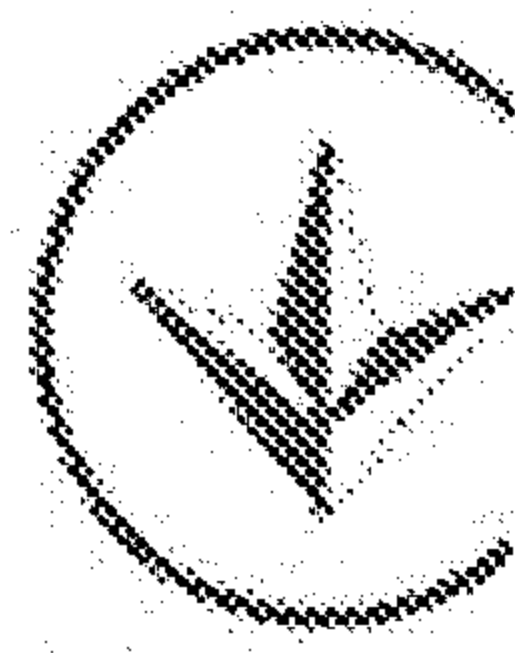
Процедура оцінки відповідності:
Conformity Assessment Route:

Додаток 8 + Додаток 6 до Технічного регламенту щодо медичних
виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України
від 02.10.2013 № 753
Annex 8 and Annex 6 to Technical Regulation on Medical Devices,
approved by Resolution of Cabinet of Ministers of Ukraine dated
02.10.2013 № 753



Редакція: 1
Version: 1

Сторінка 1 із 3
Page 1 of 3



Сертифікати:
Certificates:

UA.TR.120
Сертифікат відповідності № PR.367-21
Certificate of conformity № PR.367-21

Строк дії сертифіката відповідності до: 13.07.2026
Certificate of conformity is valid until: 13.07.2026

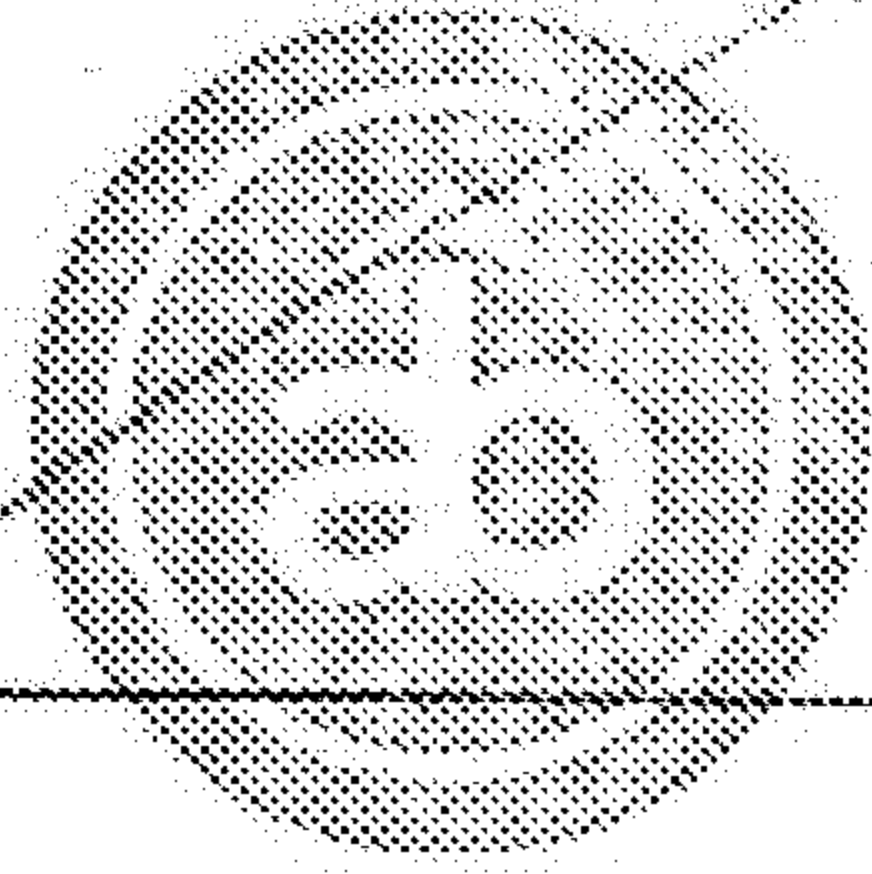
Строк дії декларації про відповідність до: 13.07.2026
Declaration of conformity is valid until: 13.07.2026

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

Товариство з обмеженою відповідальністю
«ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»
Limited Liability Company "IMPROVE MEDICAL"
UA.TR.120

АБ-БІОТІКС С.А. декларує виконання вимог Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

AB-BIOTICS S.A., declares the fulfillment of requirements of Annex 1 of Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.



AB-BIOTICS
CIF: A-63457473

Signature

Дата підпису:
Date of signing: August 24th, 2021

Виконавчий директор
Мікель Анхель Боначера/
Executive Director
Miquel Àngel Bonachera

Виконавчий директор
Серхі Аудіверт/
Executive Director
Sergi Audivert

Position, Full Name



Дата: 24th-August-2021
Date: 24-August-2021

Редакція: 1
Version: 1

Сторінка 2 із 3
Page 2 of 3

Декларація про відповідність
(Declaration of conformity)

Додаток 1

Annex 1

Назва медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Назва медичного виробу на українській мові <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
Planteza® Vaginal Probiotic (7 Tablets with 1 applicator)	Плантеза® вагінальний пробіотик (7 таблеток з 1 аплікатором)



Дата: 24th-August-2021
Date: 24-August-2021

Редакція: 1
Version: 1

Сторінка 3 із 3
Page 3 of 3

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Заявник:	ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА»
Номер заказу:	ВАЛ00000195
Продукт:	Плантеза® вагінальний пробіотик, 7 таблеток з 1 аплікатором
Серія:	HD169
Дата виробництва:	13.12.2021
Термін придатності:	12.2023
Контрактний виробник:	ФАРМАСЬЮТИЧІ ПРОЧЕМСА С.П.А.
Розмір серії (упаковок):	11 293

Посилаючись на вищевказану серію, цим я підтверджую що:

Додана інформація є достовірною і точною.

Дану серію медичного виробу було вироблено, упаковано та проведено контроль її якості на вищевказаній дільниці у відповідності до Настанови 93/42 ЕСС про Медичні Вироби та Постанові КМУ України № 753 від 02.10.2013 «Технічного регламенту щодо медичних виробів» і відповідає визначеним специфікаціям технічної документації продукту.

Цю серію випускаю на ринок.

Таким чином ми друкуємо і візуємо цей сертифікат.

Аріана Салаверт
Уповноважена особа / Технічний директор
Дата випуску:
23.12.2021



Переклад виконала
Уповноважена особа з якості Аптечного складу №1

Вх. от 12.85 від 18.01.22 З/М

Сертифікат аналізу

Сторінка 1 з 1

Продукт: Плантеза® вагінальний пробіотик,
7 таблеток з 1 аплікатором
Серія: HD169
Дата виробництва: 13.12.2021
Термін придатності: 12.2023

для ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА»

Показники	Методика	Вимоги	Результати
Опис	Візуальний огляд таблетки	Кремові довгасті таблетки з дрібними вкрапленнями	Відповідає
Однорідність маси	У відповідності до ЄФ поточне видання	Відповідає	Відповідає
Середня маса	У відповідності до ЄФ поточне видання	665 – 735 мг	691 мг
Міцність	У відповідності до ЄФ поточне видання	70 – 110 Н	100 Н
Втрата маси при висушуванні	У відповідності до ЄФ поточне видання	< 5%	0,00%
Час розпаду	У відповідності до ЄФ поточне видання	≤ 30 хвилин	< 30 хвилин
Мікробіологічна чистота			
Кількість лактобактерій	Внутрішній метод (IN-004)	≥ 1x10 ⁹ КОЕ/таблетка	Відповідає
ТУМС	У відповідності до ЄФ поточне видання	≤ 10 КОЕ /г	Відповідає
Staphylococcus aureus	У відповідності до ЄФ поточне видання	Відсутній в 1 г	Відповідає
Candida albicans	У відповідності до ЄФ поточне видання	Відсутній в 1 г	Відповідає
Pseudomonas aeruginosa	У відповідності до ЄФ поточне видання	Відсутній в 1 г	Відповідає

Дата: 23.12.2021

Відповідальний за якість



ОДОБРЕН ДЛЯ ДИСТРИБЬЮЦІИ

Переклад виконала
Уповноважена особа з якості Аптечного складу №1

[Handwritten signature]



Прокопеч О.Е.

Декларація про відповідність
(Declaration of conformity)

Загальна назва виробу:
Common name of medical device:

Плантеза™ вагінальний пробіотик
Planteza™ Vaginal Probiotic

Перелік виробів:
List of products:

Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність
See Annex 1 to the Declaration of conformity

Виробник:
Manufacturer:

ФармаКЕРН Португал, Лда.
2794-038, Португалія, Карнаксид, пр-т до Форте, 3, корпус Суесія 1,
поверх 0, кімн. 1.04 та 1.29 (PRT)
Тел. +351 214 200 290
Факс: +351 214 200 299
e-mail: general@pharmakern.pt

PharmaKERN Portugal, Lda.
Av. do Forte nº 3, Edif. Suécia 1, Piso 0, Salas 1.04 e 1.29 (PRT),
2794-038 Carnaxide, Portugal
Tel.: +351 214 200 290
Fax: +351 214 200 299
e-mail: general@pharmakern.pt

Уповноважений представник в
Україні:
Authorized representative in Ukraine:

ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА»
Україна, 08135, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Чайки,
вул. Грушевського, 60
Тел. +38(044) 454-72-92
Факс: +38(044) 454-72-97
e-mail: info@valartin.com

Valartin Pharma, LLC
60, Grushevskogo Str., Chayky Village, Kyievo-Sviatoshynsky District,
Kyiv Region, 08135, Ukraine
Tel.: +38(044) 454-72-92
Fax: +38(044) 454-72-97
e-mail: info@valartin.com

Класифікація
Classification

Клас ІІа згідно Пункту 13 Додатку 2 Технічного регламенту щодо
медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів
України №753 від 2 жовтня 2013 р.
Class IIa according Item 13 to 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 + Додаток 6 до Технічного регламенту щодо медичних
виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України
від 02.10.2013 № 753 шляхом визнання результатів оцінки
відповідності IMQ ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI
QUALITÀ S.P.A. (сертифікат № 1767/MDD).
Annex 8 and Annex 6 Technical Regulation on Medical Devices,
approved by Resolution of Cabinet of Ministers of Ukraine dated
02.10.2013 № 753 by the way of recognizing conformity assessment
results of IMQ ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI
QUALITÀ S.P.A. (certificate No. 1767/MDD).



UA.TR.120

Сертифікат відповідності № PR.167-
Certificate of conformity № PR.167-19

Сертифікати:
Certificates:

Дата: 28.01.2019
Date: 28.01.2019

Редакції: 0
Version: 0

Стр. 1 з 1
Page 1 of 1



Строк дії сертифіката відповідності 25.03.2020
Certificate of conformity is valid until: 25.03.2020

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

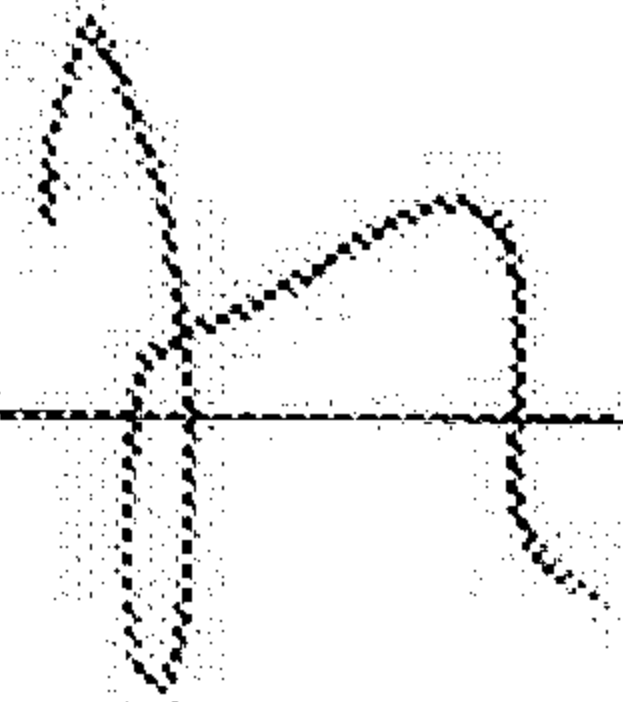
Товариство з обмеженою відповідальністю
«ІМПРОВ МЕДИКЕЛ»
Limited Liability Company "IMPROVE MEDICAL"
UA.TR.120

ФармаКЕРН Португал, Лда. декларує виконання вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

PharmakERN Portugal, Lda. declares the fulfillment of requirements of Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.

Дата підпису:

Date of signing: 28/05/2019



Підпис

Signature

Pharmakern Portugal

Produtos Farmaceuticos Sociedade Unipessoal Lda.

Contribuinte: 507002571

Avenida do Forte, n.º 3

Edifício Suécia 1, Piso 0, salas 1.04 e 1.23

2794-030 Carnaxide

Tel: +351 214 206 290

Генеральний директор Жоау Марія Вестіас

Galrito/Director General João Maria Véstias Galrito

Назва посади, ПІБ

Position, Full Name

Декларація про відповідність
(Declaration of conformity)

Додаток 1

Annex 1

Каталожний номер Catalogue number	Назва медичного виробу англійською мовою Name of medical device in English	Назва медичного виробу на українській мові Name of medical device in Ukrainian
-	Planteza™ Vaginal Probiotic (7 Tablets with 1 applicator)	Плантеза™ вагінальний пробіотик (7 таблеток з 1 аплікатором)



Дата: 28-05-2019
Date: 28-05-2019

Редакція: 0
Version: 0

Сторінка 2 із 2
Page 2 of 2

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 (TR) за процедурою одностороннього визнання результатів проведеної оцінки відповідності IMQ S.p.A.

Виробник: PharmaKERN Portugal, Lda.
ФармаКЕРН Португал, Лда.
Av. do Forte n° 3, Edif. Suécia 1, Piso 0, Salas 1.04 e 1.29 (PRT), 2794-038 Carnaxide, Portugal
пр-т до Форте, 3, корпус Суесія I, поверх 0, кімн. 1.04 та 1.29 (PRT), 2794-038, Карнаксид, Португалія

Уповноважений представник: ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА»
Україна, 08135, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Чайки, вул. Грушевського, 60

Виріб: Плантеза™ вагінальний пробіотик

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ» (ідентифікаційний номер № UA.TR.120) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю щодо процесів виробництва та остаточної перевірки стосовно вказаних виробів (за процедурою одностороннього визнання результатів проведеної оцінки відповідності IMQ S.p.A.) у відповідності до пунктів 3-5 Додатка 6 TR та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 8-11 Додатка 6 TR.

Даний сертифікат чинний за умови дії сертифікату № 1767/MDD від 26.03.2015, виданого IMQ S.p.A.

Підстава для видачі:

Звіт з оцінювання документації № PR.190/3-19 від 15.04.2019;
Рішення про видачу сертифіката № PR.190/4-19 від 16.04.2019.

Сертифікат № PR.167-19

Дійсний до 25 березня 2020 р.

Видання № 1. Сертифіковано з 16 квітня 2019 р.

Дата реєстрації 16 квітня 2019 р.

ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»

Юридична адреса:

Україна, 01042, м. Київ,
бульвар М.Приймаченко, 1/27,
к. 506-4

Фактична адреса:

Україна, 04112, м. Київ,
вул. Ризька, 8-А, оф. 110





№ 0029