



Товариство з обмеженою відповідальністю
«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ
СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»
(ТОВ «УЦМСП»)

UA.TR.098

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 15 вересня 2027 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція: супозиторії вагінальні Фоліаль (Folial)

Клас ІІа

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» (Додаток 3, крім п.8 – п.11)

Виробник: БІОДУЕ С.п.А., Віа А. Лоренцетті, 3/А Лок. Самбука В.П. - 50028
Барберіно Таварнелле (ФІ), Італія
BIODUE S.p.A., Via A. Lorenzetti, 3/A Loc. Sambuca V.P. - 50028
Barberino Tavarnelle (FI), Italy

Місце виробництва: БІОДУЕ С.п.А., Віа Караваджо, 57 - 50028 Барберіно Таварнелле (ФІ), Італія
BIODUE S.p.A., Via Caravaggio, 57 - 50028 Barberino Tavarnelle (FI), Italy

Уповноважений представник в Україні: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ВІНАРА», Солом'янська площа, буд. 2, офіс 602, м. Київ, 03035, Україна, код за ЄДРПОУ 42319035

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам додатка 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядавання не передбачається

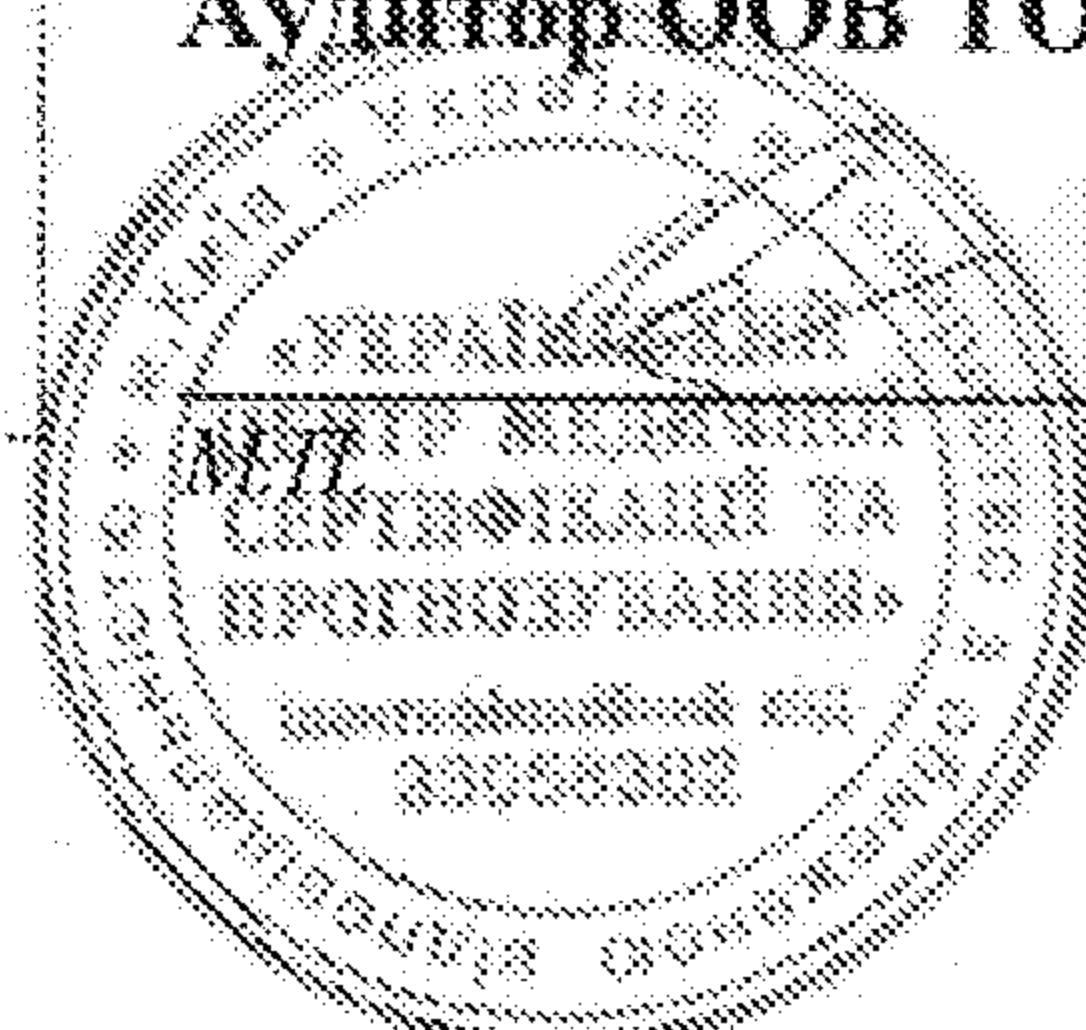
Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, Україна, атестат про акредитацію в НААУ: № 10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 16.09.2022 р. № 0403-218:2022

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатка № 1 та Додатка 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності має право призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»
16.09.2022 р. № UA.TR.098.0403-22

Аудитор ООВ ТОВ «УЦМСП»

Анна АНТОНЮК



Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ "УЦМСП" тел.: +38 (044) 593-71-92



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ВІНАРА»

Код ЄДРПОУ: 42319035

Юридична адреса: 03035, м. Київ, Солом'янська площа, буд. 2, оф. 602

тел.: 067 462 72 89

email: zandra@zandralifesciences.com

сайт: zandralifesciences.com

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 51-в-2022
ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ
ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

Товариство з обмеженою відповідальністю «ВІНАРА», код ЄДРПОУ 42319035, що розташоване за адресою: 03035, Україна, м. Київ, Солом'янська площа, буд. 2, оф. 602, в особі директора Куліша Олега Миколайовича, який діє на підставі довіреності та є уповноваженим представником виробника в Україні – *БІОДУЕ С.п.А. /BIODUE S.p.A./, Via A. Lorenzetti, 3/A Loc. Sambuca V.P. - 50028 Barberino Tavarnelle (FI), Italia /Via A. Lorenzetti, 3/A Loc. Sambuca V.P. - 50028 Barberino Tavarnelle (FI), Italy* та підтверджує, що медичний виріб **Фоліаль/Folial**, супозиторії вагінальні (Клас ІІа), виробництва *БІОДУЕ С.п.А. /BIODUE S.p.A./*, виробничі потужності якого знаходяться за адресою: *Via Caravaggio, 57 - 50028 Barberino Tavarnelle (FI), Italia /Via Caravaggio, 57 - 50028 Barberino Tavarnelle (FI), Italy/* відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» (Додаток 3, крім п.8 – п.11)

Технічна документація на медичні вироби розроблена та впроваджена.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника:

БІОДУЕ С.п.А., Via A. Lorenzetti, 3/A Loc. Sambuca V.P. - 50028 Barberino Tavarnelle (FI), Italia / *BIODUE S.p.A., Via A. Lorenzetti, 3/A Loc. Sambuca V.P. - 50028 Barberino Tavarnelle (FI), Italy.*

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Додаткова інформація:

контроль відповідності продукції вимогам додатка 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядання не передбачається

Сертифікат відповідності № 0403-218:2022, від 16.09.2022 р.

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, Україна, атестат про акредитацію в НААУ: № 10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 16.09.2022 р. № 0403-218:2022.

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатка № 1 та Додатка 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності має право призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат

Декларація про відповідність діє з моменту її підписання протягом 1

Дата: 20 жовтня 2022 р.

Директор
ТОВ «Вінара»



Інструкція для застосування медичного виробу

10 супозиторіїв
по 2 г (г)

Фоліаль

Супозиторії вагінальні

Ад'ювант для профілактики
та симптоматичної терапії
вагінальних інфекцій
(вагінальний кандидоз і вульвовагініти)

Містить:

- полісахариди (з алое вера),
- ефірні олії (шавлії та чайного дерева),
- екстракт насіння грейпфрута та
- молочну кислоту

Фоліаль, супозиторії вагінальні — це ад'ювантний медичний виріб для симптоматичної терапії та профілактики захворювань слизової оболонки піхви бактеріального походження (таких як вульвовагініти) або грибкових інфекцій (таких як вагінальний кандидоз). Призначений для зняття печіння, свербіжжю і почервоніння слизової оболонки піхви. Також може використовуватися у якості превентивної терапії пацієнтами, що схильні до частих рецидивів.

СКЛАД: полісахариди з алое вера, ефірна олія шавлії, ефірна олія чайного дерева, екстракт насіння грейпфрута, молочна кислота, суміш тригліцеридів.

ДОЗУВАННЯ: Симптоматична терапія: 1 супозиторій на добу вводити ввечері перед сном у положенні лежачи, протягом не менше ніж 10 днів підряд. Профілактика: циклами 1 супозиторій на добу вводити ввечері перед сном у положенні лежачи, протягом не менше ніж 10 днів підряд. Не застосовуйте медичний виріб довше ніж 30 днів підряд.

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ:

1. Відкрийте упаковку, вимийте руки перед використанням.
2. Ретельно промийте область геніталій делікатним миючим засобом. Відкрийте блистер з супозиторієм з обережністю, щоб уникнути пошкодження супозиторієм. Введіть супозиторій у піхву, бажано ввечері перед сном.
3. Обережно введіть супозиторій якомога глибше у піхву, щоб уникнути ковзання супозиторієм. Введіть супозиторій у піхву, бажано ввечері перед сном.

ЗБЕРІГАННЯ: Зберігати в щільно закритій упаковці, в сухому захищеному від світла і джерел тепла місці ($t < 30\text{ }^{\circ}\text{C}$). Не використовуйте продукт, якщо упаковка пошкоджена. Не використовуйте продукт після закінчення терміну придатності. Вказаний термін придатності стосується лише продукту у непошкодженій упаковці при дотриманні умов зберігання.



Позначено

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: Неоднорідність кольору супозиторіїв обумовлена наявністю екстрактів рослинного походження і є характерною для даного продукту. Медичний виріб призначений для вагінального застосування. Не ковтати. Не застосовуйте у разі гіперчутливості та алергії на будь-який з компонентів продукту. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Не застосовуйте при травмах піхви. У разі вагітності, годування груддю або супутньої медикаментозної терапії, проконсультуйтеся зі своїм лікарем або гінекологом.

Не призначений для застосування в педіатрії.

ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ: Не виявлено та не очікується жодних побічних ефектів при застосуванні продукту. Дослідження, проведені до цього часу, не виявили явищ сенсibiliзації або інших побічних ефектів. При наявності хронічного захворювання проконсультуйтеся зі своїм лікарем або фармацевтом. У разі виникнення будь-яких побічних ефектів негайно припиніть використання медичного виробу та проінформуйте свого лікаря або фармацевта.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: Кінцева дата споживання зазначена на упаковці.

УПАКОВКА: 10 супозиторіїв по 2 г (г).

Виробник:

BIODUE S.p.A.

Via A. Lorenzetti, 3/A Loc. Sambuca V.P. - Barberino Tavarnelle (FI), Italy/

БІОДУЕ С.п.А.

Via A. Lorenzetti, 3/A Лок. Самбука В.П. - Барберіно Таварнелле (ФІ), Італія.

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «ВІНАРА», 03035, Україна, м. Київ, Солом'янська площа, будинок 2, офіс 602.

Тел.: +38 (067) 462 72 89.

Дата останнього перегляду інструкції для застосування медичного виробу:

лютий 2020 р., ред. 1.

Умовні позначення:		
Не використовувати при порушенні цілісності упаковки	Виробник	Верхня межа температури
Виріб відповідає вимогам директив Європейського Союзу	Повторно використовувати заборонено	Увага, дивись інструкцію для застосування
		Знак відповідності технічним регламентам



По гофрону



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ВІНАРА»

Код ЄДРПОУ: 42319035

Юридична адреса: 03035, м. Київ, Солом'янська площа, буд. 2, оф. 602

тел.: 067 462 72 89

email: zandra@zandralifesciences.com

сайт: zandralifesciences.com

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № Д-002:2021
ПРОДУКЦІ ВИМОГАМ
ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ**

Товариство з обмеженою відповідальністю «ВІНАРА»,
код ЄДРПОУ 42319035, місцезнаходження юридичної особи: 03035, Україна, м. Київ,
Солом'янська площа, буд. 2, оф. 602, в особі директора Куліша Олега Миколайовича, який діє
на підставі доручення та є уповноваженим представником виробника в Україні – *БІОДУЕ*
S.p.A. /BIODUE S.p.A./, Via A. Lorenzetti, 3/A Loc. Sambuca V.P. - 50028 Barberino Tavarnelle
Tavarnelle (FI), Italia /Via A. Lorenzetti, 3/A Loc. Sambuca V.P. - 50028 Barberino Tavarnelle
(FI), Italy/,

та підтверджує, що продукція **Фоліаль/Folial**, супозиторії вагінальні, партія №10068, дата
виготовлення 2021/02, термін придатності до 2024/02, клас ІІа, виробництва *БІОДУЕ S.p.A.*
/BIODUE S.p.A./, виробничі потужності якого знаходяться за адресою: *Via Caravaggio, 57 -*
50028 Barberino Tavarnelle (FI), Italia /Via Caravaggio, 57 - 50028 Barberino Tavarnelle (FI),
Italy/ відповідає вимогам додатку 5 Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. №753.

Технічна документація на медичні вироби розроблена та введена в дію.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника:

БІОДУЕ S.p.A., Via A. Lorenzetti, 3/A Loc. Sambuca V.P. - 50028 Barberino Tavarnelle (FI),
Italia / BIODUE S.p.A., Via A. Lorenzetti, 3/A Loc. Sambuca V.P. - 50028 Barberino Tavarnelle
(FI), Italy.

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Додаткова інформація:

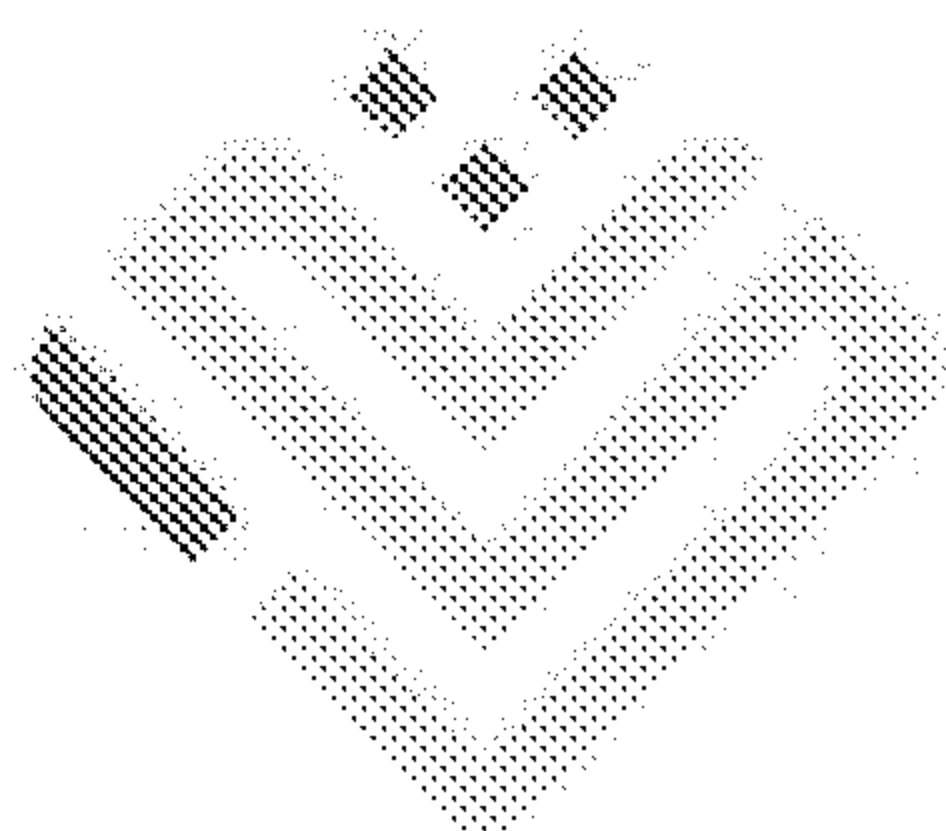
Сертифікат відповідності від 01.06.2021 р. № UA.TR.098.0347-21, виданий
ООВ ТОВ «УЦМСП», вул. Саперно-Слобідська, б. 10., оф. 1, м. Київ, 03028, Україна, номер
призначеного органу з оцінки відповідності UA.TR.098.

Декларація про відповідність діє з моменту її підписання до 31 травня 2022 р.

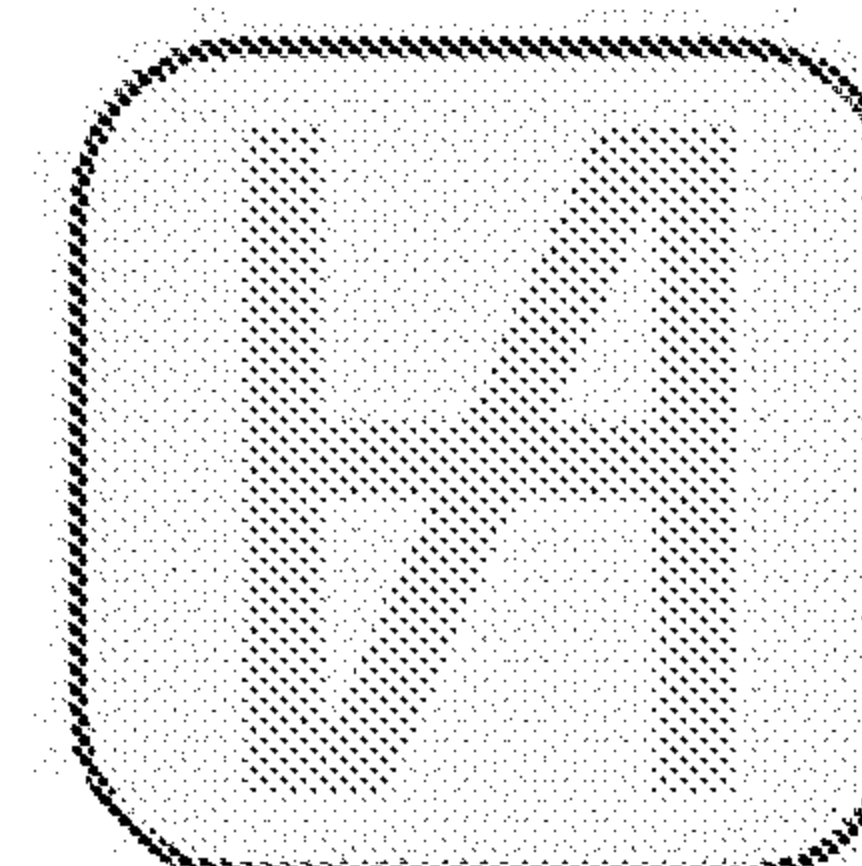
Дата: 01 "червня" 2021 р.

Директор
ТОВ «Вінара»





Товариство з обмеженою відповідальністю
**«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ
 СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»**
 (ТОВ «УЦМСП»)



UA.TR.098

10213
 ДСТУ EN ISO/IEC 17065:2014

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 31 травня 2022 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція: Фоліаль/Folial, супозиторії вагінальні № 10, партія № 10068, дата виготовлення 2021/02, термін придатності до 2024/02, що ввозяться в Україну згідно контракту № ZA/VIN/01/2018 від 20.07.2018 р. та інвойсу № ZA/UKR/01/21-22 від 26.04.2021 р.

Клас ІІа

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» (Додаток 5)

Виробник: **БЮДУЕ С.п.А., Via A. Lorenzetti, 3/A Loc. Sambuca V.P. - 50028 Barberino Tavarnelle (FI), Italia**
BIODUE S.p.A., Via A. Lorenzetti, 3/A Loc. Sambuca V.P. - 50028 Barberino Tavarnelle (FI), Italy

Місце виробництва: **БЮДУЕ С.п.А., Via Караваджо, 57 - 50028 Barberino Tavarnelle (FI), Italia**
BIODUE S.p.A., Via Caravaggio, 57 - 50028 Barberino Tavarnelle (FI), Italy

Уповноважений представник в Україні: **ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ВІНАРА», Солом'янська площа, буд. 2, офіс 602, м. Київ, 03035, Україна, код за ЄДРПОУ 42319035**

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам додатка 5 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного нагляду не передбачається.

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, Україна, атестат про акредитацію в НААУ: № 10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 01.06.2021 р. № 0347-218:2021

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатка № 1 та Додатка 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності має право призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат

Зареєстрований у Реєстрі
 ООВ ТОВ «УЦМСП»

01.06.2021 р. № UA.TR.098.0347-21

Аудитор ООВ ТОВ «УЦМСП»

І.Б. Демченко



Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ "УЦМСП" тел.: +38 (044) 593-71-92



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ВІНАРА»

Код ЄДРПОУ: 42319035

Юридична адреса: 03035, м. Київ, Солом'янська площа, буд. 2, оф. 602

тел.: 067 462 72 89

email: zandra@zandralifesciences.com

сайт: zandralifesciences.com

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № Д-001:2020
ПРОДУКЦІ ВИМОГАМ
ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ**

Товариство з обмеженою відповідальністю «ВІНАРА», код ЄДРПОУ 42319035, що розташоване за адресою: 03035, Україна, м. Київ, Солом'янська площа, буд. 2, оф. 602, в особі директора Куліша Олега Миколайовича, який діє на підставі доручення та є уповноваженим представником виробника в Україні – *БІОДУЕ С.п.А. /BIODUE S.p.A./, Via A. Lorenzetti, 3/A Loc. Sambuca V.P. - 50028 Barberino Tavarnelle (FI), Italia /Via A. Lorenzetti, 3/A Loc. Sambuca V.P. - 50028 Barberino Tavarnelle (FI), Italy/*, та підтверджує, що медичний виріб **Фоліаль/Folial**, супозиторії вагінальні, виробництва *БІОДУЕ С.п.А. /BIODUE S.p.A./*, виробничі потужності якого знаходяться за адресою: *Via Caravaggio, 57 - 50028 Barberino Tavarnelle (FI), Italia /Via Caravaggio, 57 - 50028 Barberino Tavarnelle (FI), Italy/* відповідають вимогам додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. №753.

Технічна документація на медичні вироби розроблена та впроваджена.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника:

БІОДУЕ С.п.А., Via A. Lorenzetti, 3/A Loc. Sambuca V.P. - 50028 Barberino Tavarnelle (FI), Italia / *BIODUE S.p.A., Via A. Lorenzetti, 3/A Loc. Sambuca V.P. - 50028 Barberino Tavarnelle (FI), Italy*

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Додаткова інформація:

Сертифікат відповідності від 28.08.2020 р. № UA.TR.098.0301-20, виданий ООВ ТОВ «УЦМСП», вул. Саперно-Слобідська, б. 10., оф.1, м. Київ, 03028, Україна, номер призначеного органу з оцінки відповідності UA.TR.098.

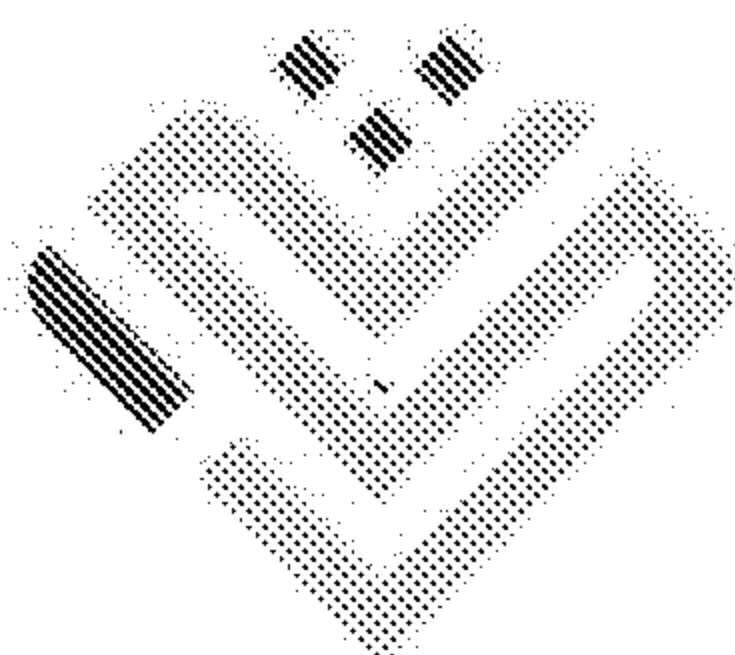
Декларація про відповідність діє з моменту її підписання протягом 1-го року.

Дата: 28 "серпня" 2020 р.

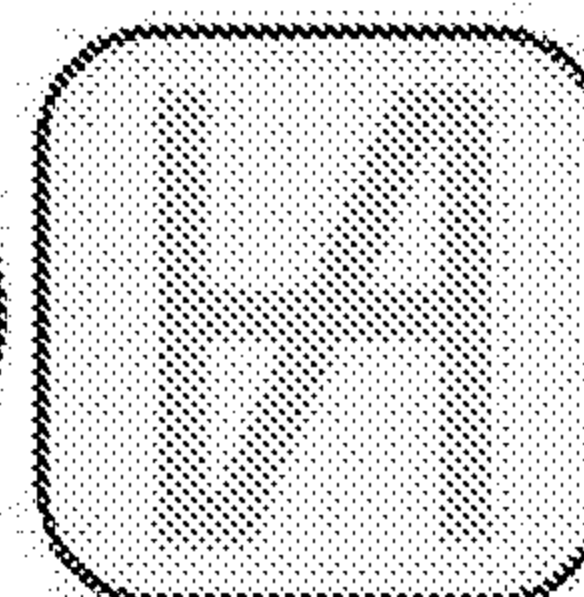
Директор
ТОВ «Вінара»



Куліш О.М.



Товариство з обмеженою відповідальністю
 «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ
 СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»
 (ТОВ «УЦМСП»)



UA.TR.098

10213
 DCTV EN ISO/IEC
 17065

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 27 серпня 2021 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція (послуги): Фоліаль/Folial, супозиторії вагінальні №10, партія №0630, дата виготовлення 2020/06, термін придатності до 2023/06, що ввозяться в Україну згідно контракту № ZA/VIN/01/2018 від 20.07.2018 р. та інвойсу № ZA/UKR/07/20-21 від 31.07.2020 р.

клас ІІа

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» (Додаток 3).

Виробник (и): **БЮДУЕ С.п.А., Via A. Lorenzetti, 3/A Loc. Sambuca V.P. - 50028 Barberino Tavarnelle (FI), Італія**
BIODUE S.p.A., Via A. Lorenzetti, 3/A Loc. Sambuca V.P. - 50028 Barberino Tavarnelle (FI), Italy

Місце (я) виробництва: **БЮДУЕ С.п.А., Via Караваджо, 57 - 50028 Barberino Tavarnelle (FI), Італія.**
BIODUE S.p.A., Via Caravaggio, 57 - 50028 Barberino Tavarnelle (FI), Italy

Уповноважений представник в Україні: **ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ВІНАРА», Солом'янська площа, буд. 2, офіс 602, м. Київ, 03035, Україна, код за ЄДРПОУ 42319035**

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам додатку 5 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядавання не передбачається.

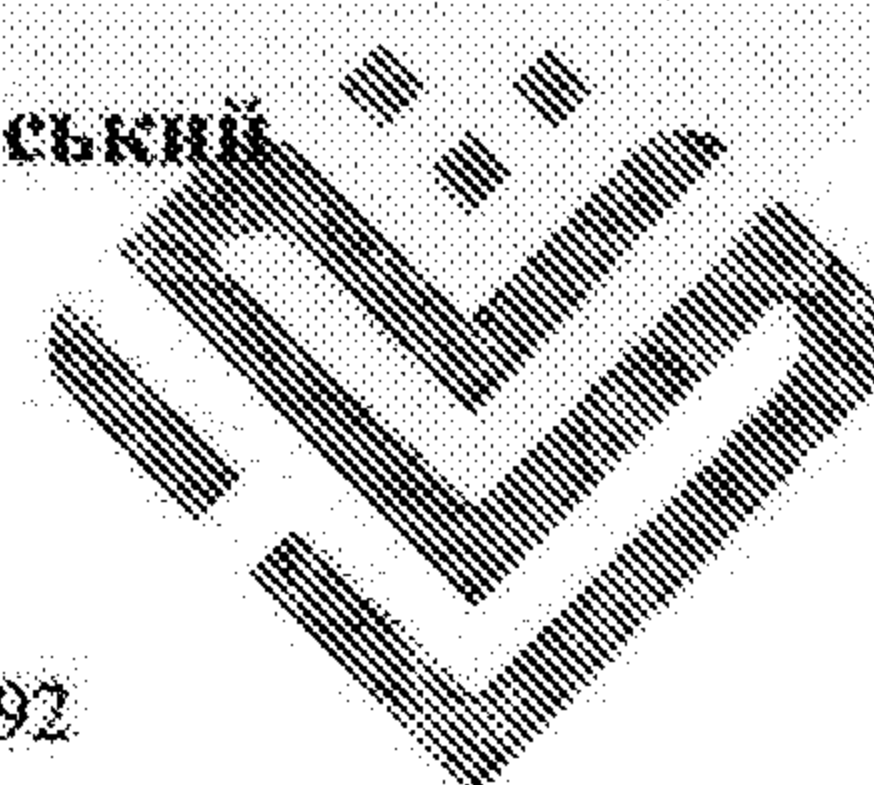
Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, Україна, 03028, атестати про акредитацію в НААУ: № 80070 та № 10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098 на підставі рішення щодо надання сертифікації від 28.08.2020 р. № 0301-218:2020

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатку № 1 та Додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності має право призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат.



Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

С.С. Кустовський



Чинність: www.uce.com.ua на перевірити у Реєстрі ТОВ «УЦМСП» за тел. +38 (044) 593-71-92