

DECLARATION OF CONFORMITY
No 14/UA version 2

Manufacturer:

name: FITERMAN PHARMA S.R.L.

address: DJ 249E Km 0900, Tomesti Village,
Tomesti Commune, Iasi, 707515

country: Romania

whose Authorized Representative in Ukraine:

name: PJSC "Naturpharm"

actual address: Kiev, 04075, Pushcha-Vodytsia,
Lisna str. 30-A

legal address: Kiev, 04075, Pushcha-Vodytsia, Lisna
str. 30-A

country: Ukraine

telephone: +38 044 401 81 03, +38 044 401 81 04

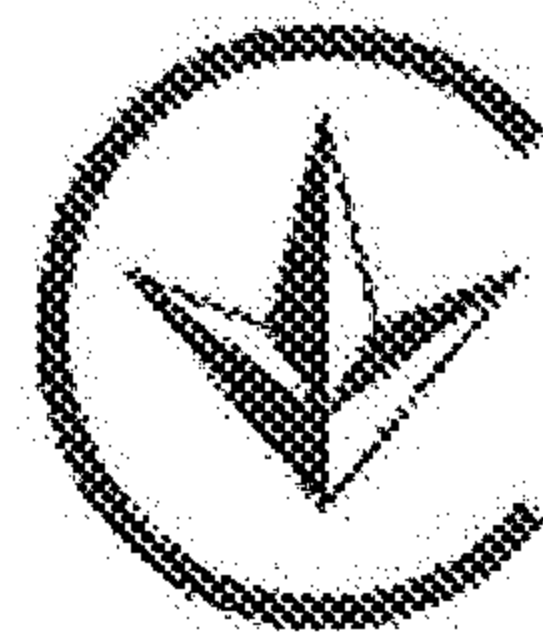
herewith declare that the medical device

Mastrelle® Flora Plus, douche vaginal

meet the requirements of Technical regulation concerning medical devices (approved by the Decree of the Cabinet of Ministers of Ukraine on October 02, 2013 under No. 753).

Classification: Class I, according to point 13 of Annex 2 of Technical regulation concerning medical devices.

The products contain the mark of conformity to Technical regulation:



Compliance of the designated products with the Technical regulation concerning medical devices has been assessed and confirmed by following the Procedure of internal control of production of medical devices stated in the Annex 8 (except point 5, 6) of the Technical regulation concerning medical devices.

Declaration of conformity is valid during 5 years.

Place, Date Kyiv, 13.12.2023

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
No 14/UA версія 2

Виробник:

найменування: ФІТЕРМАН ФАРМА С.Р.Л.

адреса: ДіДжей 249Е Км 0900, Томесті Віледж,
Томесті Коммун, Ясси, 707515

країна: Румунія

Уповноважений представник в Україні якого є:

найменування: ПрАТ «Натурфарм»

фактична адреса: Київ, 04075, Пуша-Водиця, вул.
Лісна 30-А

юридична адреса: Київ, 04075, Пуша-Водиця, вул.
Лісна 30-А

країна: Україна

телефон: +38 044 401 81 03, +38 044 401 81 04

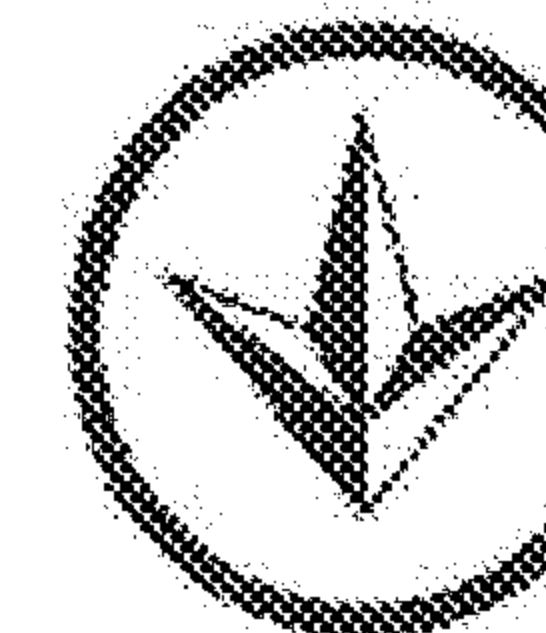
підтверджує, що медичний виріб

Мастрелле Флора Плюс, душ вагінальний

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (який затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753).

Класифікація: Клас I, згідно пункту 13 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Продукцію супроводжує знак відповідності технічним регламентам:



Відповідність зазначеної продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних було оцінено та підтверджено у відповідності з Порядком здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів як викладено в Додатку 8 (окрім пунктів 5, 6) до Технічного регламенту щодо медичних виробів.

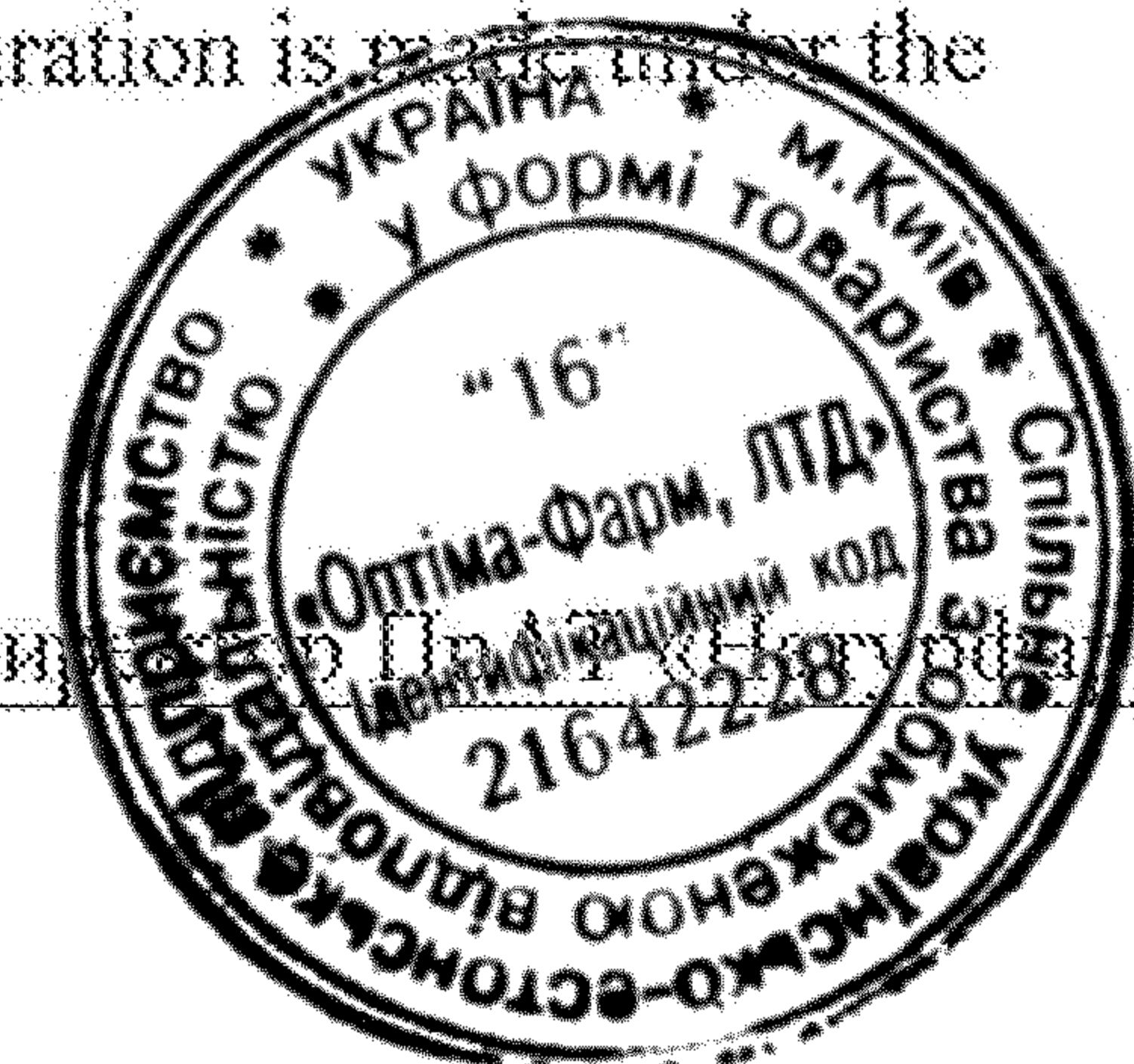
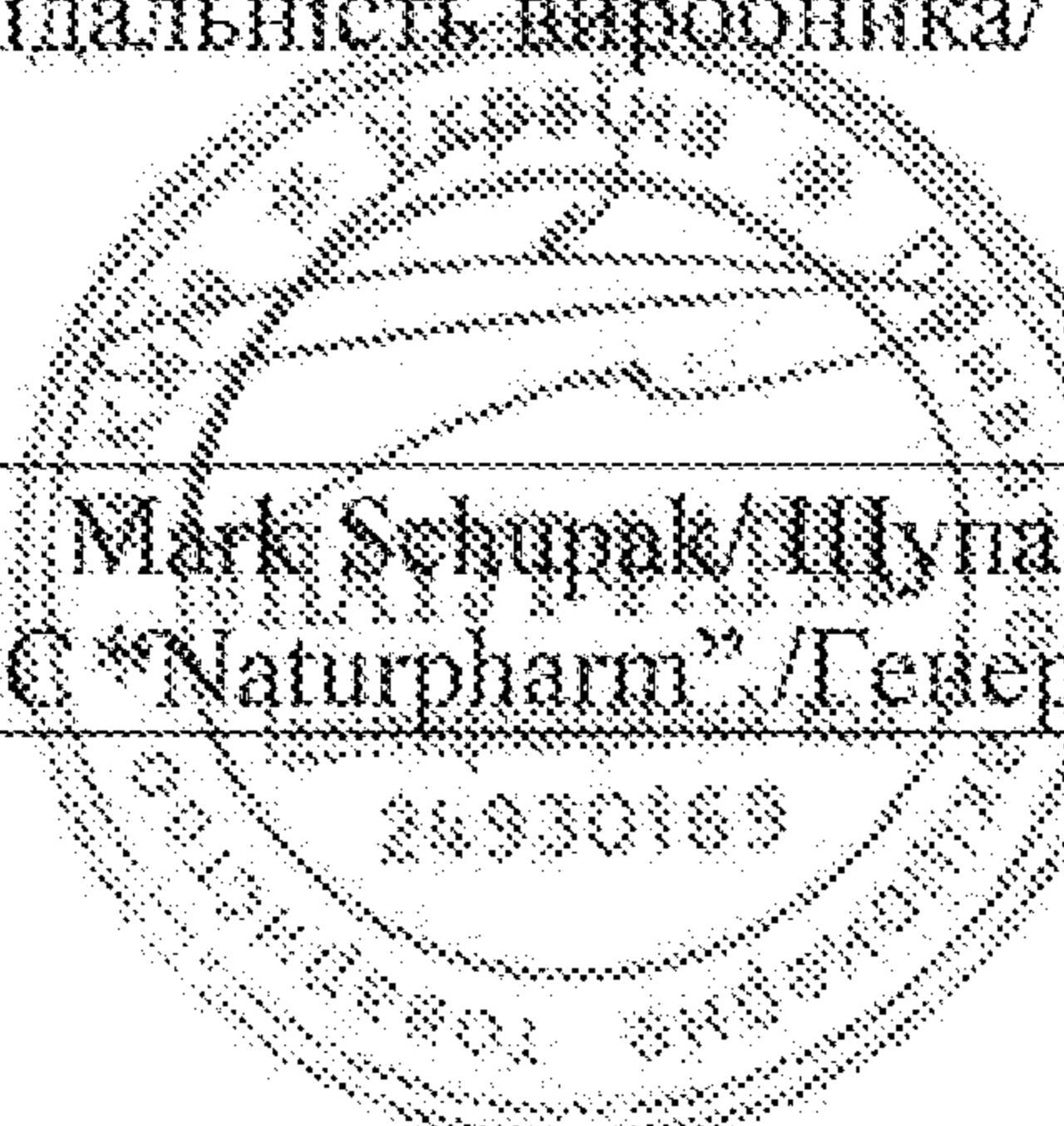
Декларація про відповідність дійсна протягом 5 років.

Місце, Дата Київ, 13.12.2023

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника/ The declaration is made under the complete responsibility of the manufacturer.

Name/ПІБ Mark Schupak/Шупак М.Б.

Job position/Посада General Director of PJSC "Naturpharm"/Генеральний директор





04075
Україна, м.Київ, вул. Лісна, 30-А
IBAN: UA 66 3808 0500 0000 0026 0054
4578 7,
АТ «РАЙФФАЙЗЕН Банк АВАЛЬ»
м.Києва
МФО 380805
Код ЄДРПОУ 24930169

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО

тел: +38 (044) 401 81 05,
факс: +38 (044) 401 81 02



Декларація про відповідність MFPD01
Declaration of conformity

Версія 1.0.

**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:

Мастрелле Флора Плюс, душ вагінальний
Mastrelle®Flora Plus, douche vaginal

Цільове призначення:
Intended use:

Душ вагінальний
vaginal douche

Виробник:
Manufacturer:

ФІТЕРМАН ФАРМА С.Р.Л., Діджей 249Е Км 0900,
Томесті Віледж, Томесті Коммун, Ясси, 707515, Румунія

FITERMAN PHARMA S.R.L., DJ 249E Km 0900, Tomesti
Village, Tomesti Commune, Iasi, 707515, Romania

**Уповноважений представник
в Україні:**
Authorized representative in Ukraine:

ПрАТ «Натурфарм», Україна,
04075, Пуща Водиця, вул. Лісна 30А
PJSC "Naturpharm", Ukraine
04075, Puschia-Voditsa, Lisna str. 30A.

**Класифікація згідно Додатку 2
Технічного регламенту щодо
медичних виробів,
затвердженого Постановою
Кабінету Міністрів України №753
від 2 жовтня 2013 р.
Classification according to Anex 2 of Technical
regulation on Medical devices approved by Decree
of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2
October 2013:**

Клас I, нестерильний (Пункт 13, Додатку 2)

Class I, non-sterile (Item 13 of Annex 2)



**Процедура оцінки
відповідності:**

**Додаток В «ПОРЯДОК здійснення внутрішнього
контролю виробництва медичних виробів»
Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України
№753 від 2 жовтня 2013 р.
Annex B «PROCEDURE for internal control of the manufacture» of Technical
regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine
№753 on 2 October 2013**



11.02.2021 р.

31.12.2023 р.

ПрАТ «Натурфарм», в особі Генерального директора Щупака Марка Борисовича, 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.

PJSC "Naturpharm" duly represented by General Director, Mark Schupak, under our sole responsibility 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.

Місце видачі: м.Київ, Пуща-Водиця, Україна
Place of issues: Kiev, Puscha-Voditsa, Ukraine.

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

Дата
11.02.2024р.



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

Щупак Марк
Борисович
Mark Schupak

Генеральний директор
ПрАТ «Натурфарм»
General Director of PJSC "Naturpharm"

