



Декларація про відповідність № 1 від 13.11.2020  
(Declaration of Conformity № 1 on November 13, 2020)

Медичні вироби:  
*Medical devices:*

Глобули / пессарії вагінальні Гіалотім та Intivag  
Vaginal globules / pessaries Hyalotim and Intivag  
Супозиторії ректальні Гіалуфіл  
Rectal suppositories Hyalufil

Виробник:  
*Manufacturer:*

BIOFAKTOR Sp. z o.o.  
ul. Czysta 4, 96 – 100 Skierniewice, Poland

Виробничі дільниці:  
*Manufacturing site:*

BIOFAKTOR Sp. z o.o.  
ul. Czysta 4, 96 – 100 Skierniewice, Poland

BIOFAKTOR Sp. z o.o.  
ul. Podmiejska 15c, 66 – 400 Gorzow Wielkopolski, Poland

Уповноважений представник:  
*Authorized representative:*

Товариство з обмеженою відповідальністю  
«УКРАЇНСЬКА ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ»  
вул. Старосільська 1 У, м. Київ, 02660, Україна

Класифікація згідно додатку 2, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року:

Клас ІІа

*Classification according to Annex 2 of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013:*

Class ІІа

Процедура оцінки відповідності:  
*Conformity Assessment Route:*

Відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 753

Оцінка та схвалення функціонування комплексної системи управління якістю згідно з Додатком 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 753

*of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013*

*Evaluation and approval of the functioning of the comprehensive quality management system in accordance with Annex 3 to the Technical Regulation on Medical Devices approved by the CMU Resolution No. 753 of October 2, 2013*

Органом з оцінки відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД» (ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)

*Conformity Assessment Body of the State Ukrainian Association "POLYTEKHMED" (OO "DUO "POLYTEKHMED")*



Сертифікат виданий  
*Certificate is issued by*





УКРАЇНЬКА ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ

02125, Україна, м. Київ, вул. Старосільська, 1-У, тел./факс: (044) 503-08-40 (багатомовний), E-mail: uk@i.kiev.ua

№ UA.101.MD.3.0789-20.00

Дійсна до 12.11.2025р.

Valid till 12.11.2025

Термін дії декларації

Term of validity of the Declaration

Підпис уповноваженої особи:  
Signature of the Authorized person:

Назва посади, ПІБ:  
Position, Full Name:

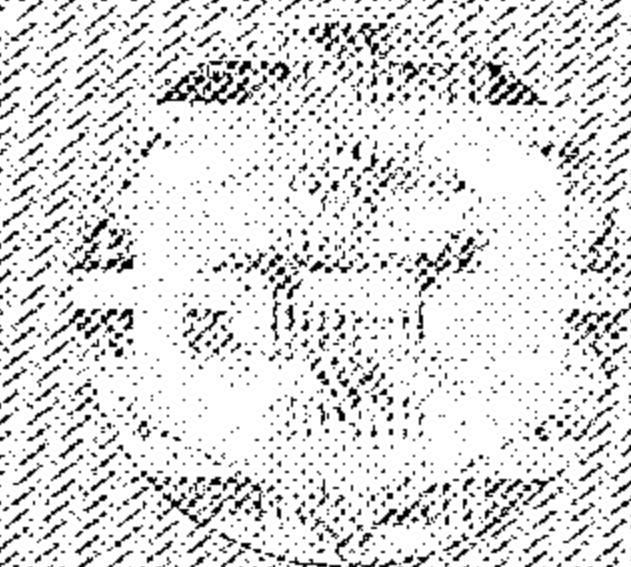


Фед. 01 від 13.11.2020

Сторінка 2 з 2







№ 001131

**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ**  
**Certificate of Conformity**

№ UA.101.MD.3.0789-20.00

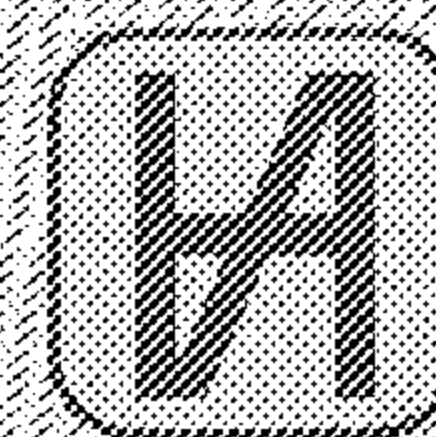
Дата реєстрації 13.11.2020 р.

Термін дії до 12.11.2025 р.

<b>Продукція</b> <i>Products</i>	Глобули / пессарії вагінальні Hyalotim та Intivag Vaginal globules / pessaries Hyalotim and Intivag Супозиторії ректальні Hyalufil Rectal suppositories Hyalufil
<b>Клас виробу(ів)</b> <i>Product(s) class</i>	Іа
<b>Відповідає вимогам</b> <i>Comply with the requirements</i>	Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 753
<b>Виробник</b> <i>Manufacturer</i>	BIOFAKTOR Sp. z o.o. ul. Czysza 4, 96 – 100 Skierniewice, Poland
<b>Місце виробництва</b> <i>Manufacturing sites</i>	BIOFAKTOR Sp. z o.o. ul. Czysza 4, 96 – 100 Skierniewice, Poland BIOFAKTOR Sp. z o.o. ul. Podmiejska 15c, 66 – 400 Gorzow Wielkopolski, Poland
<b>Уповноважений представник в Україні</b> <i>Authorized representative in Ukraine</i>	Товариство з обмеженою відповідальністю «УКРАЇНСЬКА ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ» вул. Старосільська 1-У, м. Київ, 02660, Україна. ЄДРПОУ 30552921.
<b>Сертифікат виданий</b> <i>Certificate is issued by</i>	Органом з оцінки відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД» (ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)
<b>На підставі</b> <i>On the grounds of</i>	Оцінки та схвалення функціонування комплексної системи управління якістю згідно з Додатком 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. Рішення щодо надання сертифікації від 13.11.2020 р.

Нагляд за схваленою системою управління якістю здійснюється з періодичністю, яка регламентується програмою нагляду.

Р. Карганцев

Підпис М.П.  
Генеральний директор  
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»  
Керівник Органу з оцінки відповідності  
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»№ 10174  
ЛСТУ ЕМ 180ЛКС 17063