



УКРАЇНСЬКА ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ

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

**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 Інтівар**  
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 IIa

**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")

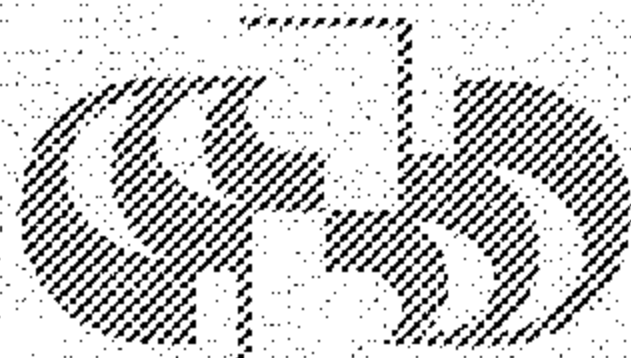


**Сертифікат виданий**  
Certificate is issued by

Ред.01 від 13.11.2020

Сторінка 1 з 2





УКРАЇНСЬКА ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ

02125, Україна, м. Київ, вул. Старосільська, 1-У, тел./факс: (044) 503-08-40 (багатоканальний), E-mail: ufk@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:

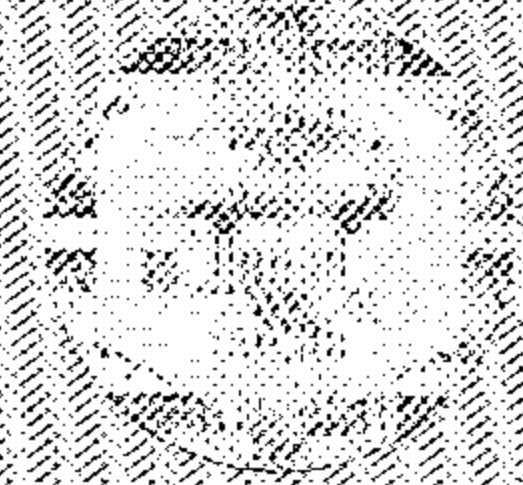


Ред. 01 від 13.11.2020

Сторінка 2 з 2







## 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.

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



Підпис М.П.  
Генеральний директор  
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»  
Керівник Органу з оцінки відповідності  
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»



№ 10174  
ДЕ СР/ЕН350/ЕХ 3766