

### СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Номер: № 21/000463764

Назва продукту: Цитоваг, супозиторії вагінальні (2 x 5 у блистерах )

Серія: 10388

Термін придатності: 2024/09    Замовник: ТОВ «ЗДРАВО»

Початок аналізу: 27/09/2021    Кінець аналізу: 04/10/2021

#### Хіміко-Фізико-Органолептичний аналіз

Показник	Метод	UM	Вимоги	Результат
Опис	Візуальний	/	Твердий супозиторій	Відповідає
Колір	Візуальний	/	Бежевий	Відповідає

#### Мікробіологічні показники

Показник	Метод	UM	Вимоги	Результат
ЗКАМ-загальна кількість аеробних мікробів	UNI EN ISO 21149:2017	КУО/г	<200 КУО/г*	<10 КУО/г
Дріжджі і цвілі ЗККГ - загальна кількість комбінованих цвілевих грибів	UNI EN ISO 16212:2017	КУО/г	<20 КУО/г*	<10 КУО/г
Золотистий стафілокок	UNI EN ISO 22718:2016	КУО/г	Відсутність*	Не виявлено
Паличка синьогнійна	UNI EN ISO 22717:2016	КУО/г	Відсутність *	Не виявлено
Кандіда білуоча	UNI EN ISO 18416:2016	КУО/г	Відсутність *	Не виявлено

\*- згідно з табл. 5.1.4.1 Європейської фармакопеї

\*- приймання на мікробіологічну якість нестерильних лікарських форм

Результати аналізованої партії: відповідає вимогам / не відповідає вимогам

Carpignano Salentino, 06/10/2021



Переклад: Спеціаліст з якості ТОВ «ЗДРАВО»

Quality control manager of EKUBERG PHARMA



Закарлюха С. С. Код 3460224132021



Sede Legale: Via Tito Schipa 6, 73020 Carpignano S.no(LE) – Ufficio estero: Via G. Prina, 15 20154 Milano  
 - Tel.: 0836/574512 e-mail: [info@ekubergpharma.com](mailto:info@ekubergpharma.com) – Pec: [ekubergpharmasrl@pec.it](mailto:ekubergpharmasrl@pec.it) - P.iva/C.F. N° 04083870750 -

66 24 12774  
02/12/21

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ  
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ  
01, версія 2



**ВИРОБНИК:** EKUBERG PHARMA srl., Via Tito Schipa, 6 – 73020, Carpignano Salentino (LE), Italy /  
ЕКУБЕРГ ФАРМА срд, Віа Тіто Шіпа, 6 – 73020, Карпіньяно-Салентіно (Лечче), Італія

**УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК ВИРОБНИКА В УКРАЇНІ:**

Товариство з обмеженою відповідальністю «ЗДРАВО», вул. Автозаводська, 54/19, літера А, м. Київ,  
04114, Україна, код за ЄДРПОУ 34603398, тел: +38 044 503 78 68, e-mail: info@zdravo.in.ua

**ЗАГАЛЬНА НАЗВА МЕДИЧНОГО ВИРОБУ:**

Супозиторії вагінальні Cytovag (Цытоваг)

**КЛАСИФІКАЦІЯ:**

I клас (нестерильний, без функції вимірювання)

**ПРОЦЕДУРА ВІДПОВІДНОСТІ:**

Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів  
України від 02.10.2013 №753 (застосована процедура згідно Додатку 8)

*Товариство з обмеженою відповідальністю «ЗДРАВО» вул. Автозаводська, 54/19, літера А,  
м. Київ, 04114, Україна, код за ЄДРПОУ 34603398, тел: +38 044 503 78 68, e-mail:  
info@zdravo.in.ua, згідно довіреності від виробника від 05.02.2020, декларує відповідність  
зазначених медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,  
затвердженого Постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 (процедура оцінки відповідності  
проведена згідно Додатку №8), I клас (не стерильні, без функції вимірювання).*

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.  
Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.  
Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

*Місце складання декларації:*

вул. Автозаводська, 54/19, літера А, м. Київ, 04114, Україна

Невід'ємною частиною даної декларації є:

Додаток №1 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів  
та стандартів.

Дата складання декларації  
Термін дії до:

12 травня 2021 року  
04 лютого 2025 року

*Дата підпису декларації*

*12 травня 2021 року*

Уповноважений представник виробника  
Директор  
ТОВ «ЗДРАВО»



Лось В.А.

Перелік національних, європейських та міжнародних  
нормативно-правових актів та стандартів.

EN ISO 14971:2015 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком.

EN 980:2007 Символи графічні для маркування медичних виробів (EN 980:2003, IDT)  
Стандарт не діє. Необхідне посилання на EN ISO 15223-1.

EN ISO 10993-1:2015 (EN ISO 10993-1:2009, IDT; ISO 10993-1:2009, IDT) Біологічне оцінювання  
медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками.

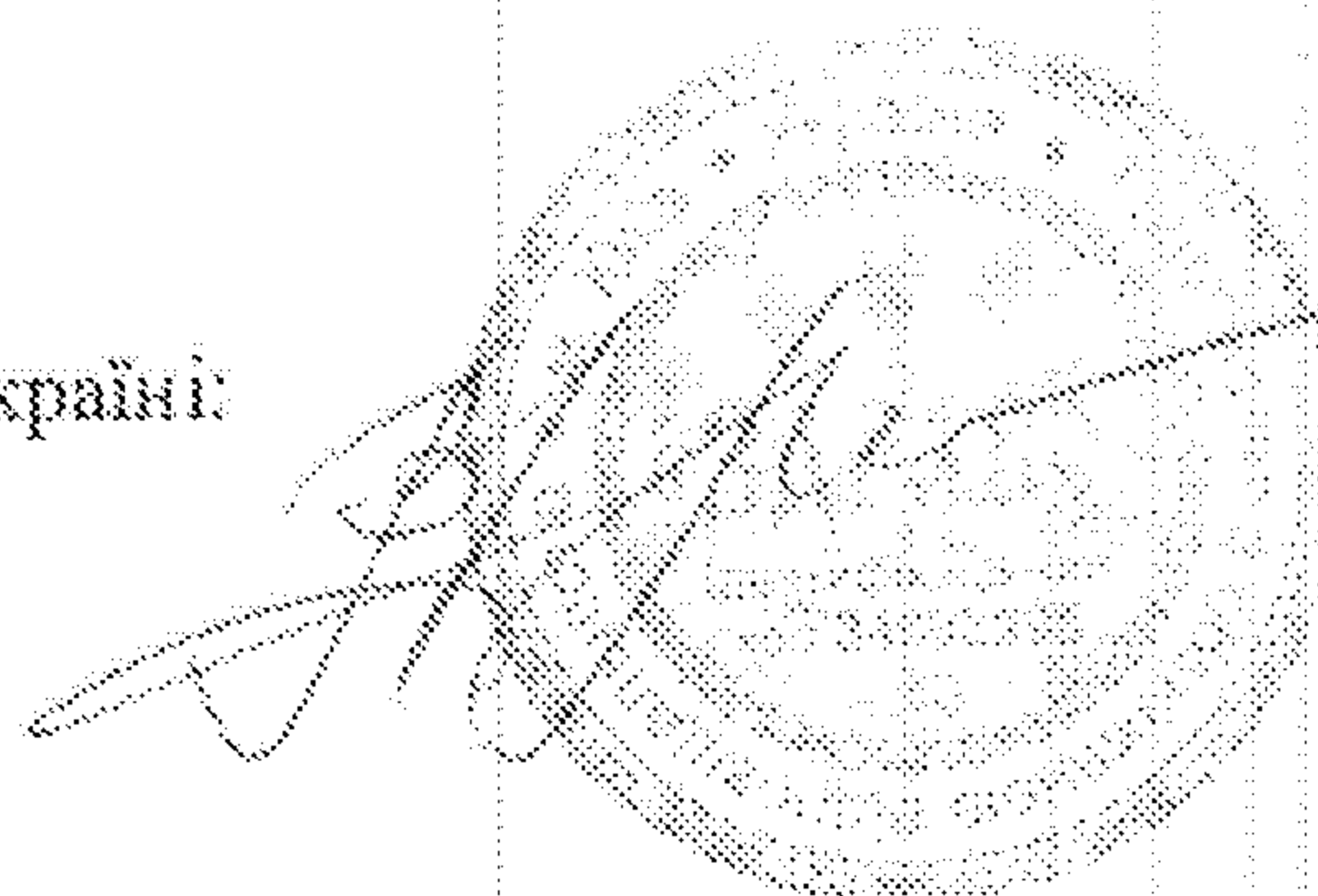
EN ISO 10993-5:2009 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробовування на  
цитотоксичність in vitro.

EN ISO 10993-10:2010 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на  
подразнення та сенсibiliзацію.

EN ISO 10993-12:2012 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 12. Відбирання зразків та  
еталонні матеріали.



Уповноважений представник виробника в Україні:  
Директор  
ТОВ «ЗДРАВО»



Лось В.А.