



Декларація про відповідність № 002
(редакція 1)

Виробник: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС / EGIS Pharmaceuticals PLC
(1106, м. Будапешт, вул. Керестурі, 30-38, Угорщина / 1106, Budapest, Kereszturi ut. 30-38, Hungary) на виробничому майданчику за адресою: 9900, м. Керменд, вул. Матяш кірай, 65, Угорщина / 9900, Kormend, Matyas kiraly ut. 65, Hungary.

Уповноважений представник виробника в Україні: Товариство з обмеженою відповідальністю «ЕГІС Україна», вул. Дегтярівська, 27Т, м. Київ, 04119, Україна, код ЄДРПОУ 39083519

Об'єкт декларації: вагінальний гель «Гідрофемін ПЛЮС», клас ризику Іа.

що виготовляються серійно на заводі ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС / EGIS Pharmaceuticals PLC (1106, м. Будапешт, Керестурі, 30-38, Угорщина / 1106, Budapest, Kereszturi ut. 30-38, Hungary) на виробничому майданчику за адресою: 9900, м. Керменд, вул. Матяш кірай, 65, Угорщина / 9900, Kormend, Matyas kiraly ut. 65, Hungary.

Зазначені вище об'єкти декларації відповідають вимогам:

- Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753, додаток 3,
- ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT, ISO 13485:2016, IDT) «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги щодо регулювання»;
- ДСТУ EN ISO 14971:2015 «Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (EN ISO 14971:2012, IDT, ISO 14971:2007, IDT)»;
- ДСТУ EN ISO/IEC 17050-1:2006 «Оцінка відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 1. Загальні вимоги»;
- ДСТУ EN ISO/IEC 17050-2:2006 «Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 2. Підтверджувальна документація»;
- ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками (ISO 10993-1:2009, IDT)»;
- ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність in vitro (EN ISO 10993-5:2009, IDT, ISO 10993-5:2009, IDT)»;
- ДСТУ ISO 10993-10:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibiliзацію (ISO 10993-10:1995, IDT)»;
- ДСТУ EN ISO 10993-12:2015, «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 12. Відбирання зразків та еталонні матеріали (EN ISO 10993-12:2012, IDT, ISO 10993-12:2012, IDT)»;
- ДСТУ EN ISO 14155:2015 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика (EN ISO 14155:2011+EN ISO 14155:2011/Cor.1:2011, IDT)»;
- ДСТУ EN 62366:2015 «Вироби медичні. Застосування ергономічного проектування медичних виробів (EN 62366:2008, IDT)»;
- ДСТУ EN 1041:2015 (EN 1041:2013, IDT) «Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник»;





- ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 «Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування й обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги» (EN ISO 15223-1:2016, IDT, ISO 15223-1:2016, IDT);
- ДСТУ EN 980:2007 (EN 980:2003, IDT) «Символи графічні для маркування медичних виробів».

Додаткова інформація: сертифікат відповідності № UA.TR.098.0315-20 від 25.11.2020 р., чинний до 24.11.2025 р. вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 № 753

Уповноважений орган: Товариство з обмеженою відповідальністю «Український центр медичної сертифікації та прогнозування», вул. Саперно-Слобідська, 10, офіс 1, м. Київ, 03028, номер призначеного ООВ UA.TR.098, атестати про акредитацію: № 10213, № 80070

Номер та дата початку маркування національним знаком відповідності: 25.11.2020 р.

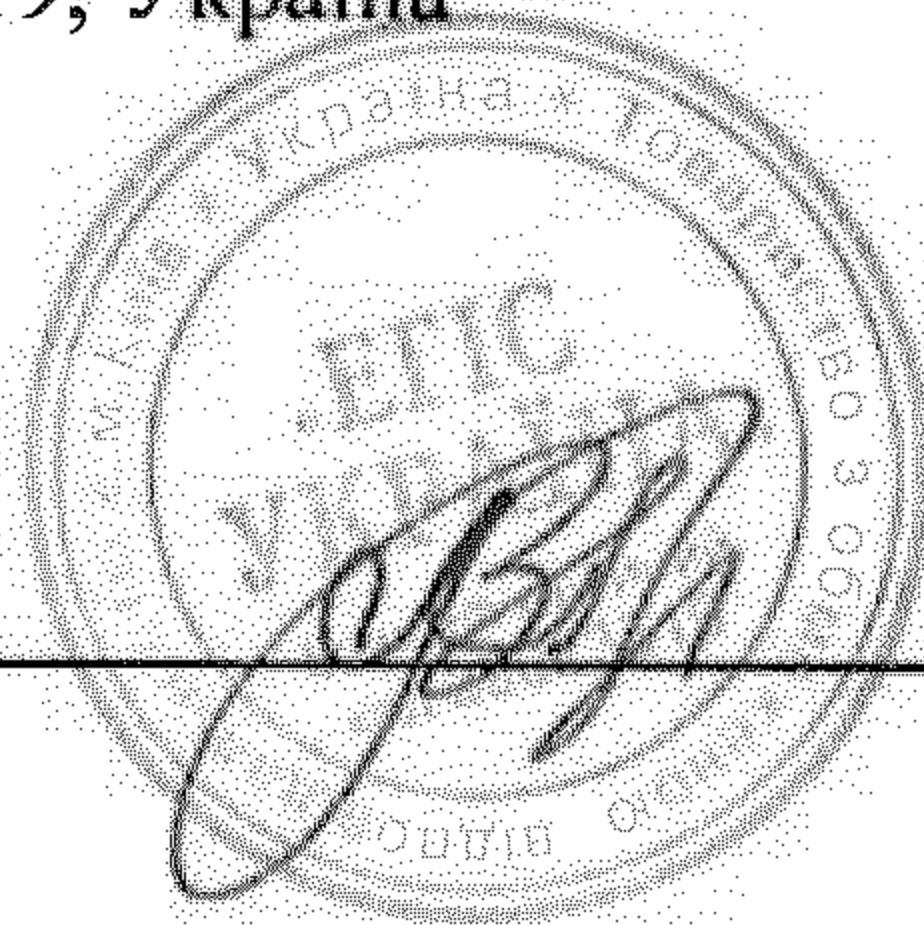
Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Підписано: 25.11.2020 р., ТОВ «ЕГІС Україна»

вул. Дегтярівська, 27Т, м. Київ, 04119, Україна

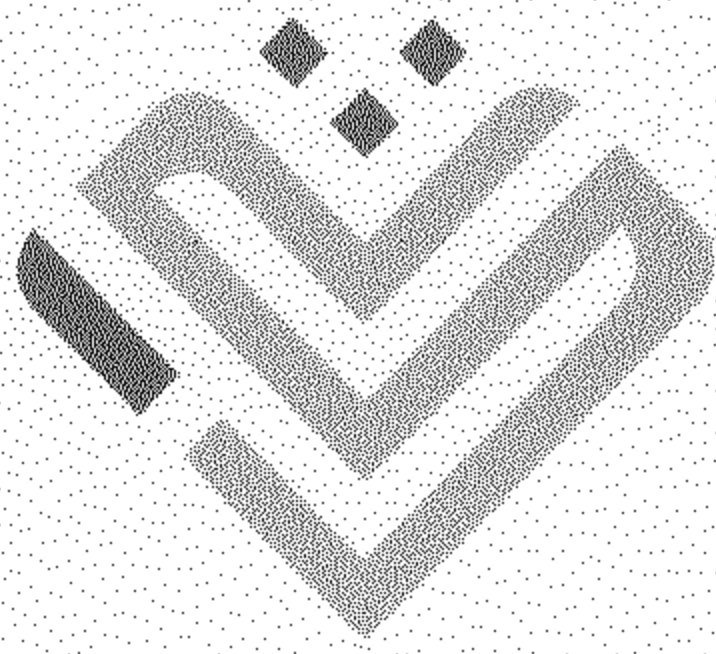
Декларація дійсна до: 24.11.2025 р.

Директор ТОВ «ЕГІС Україна»



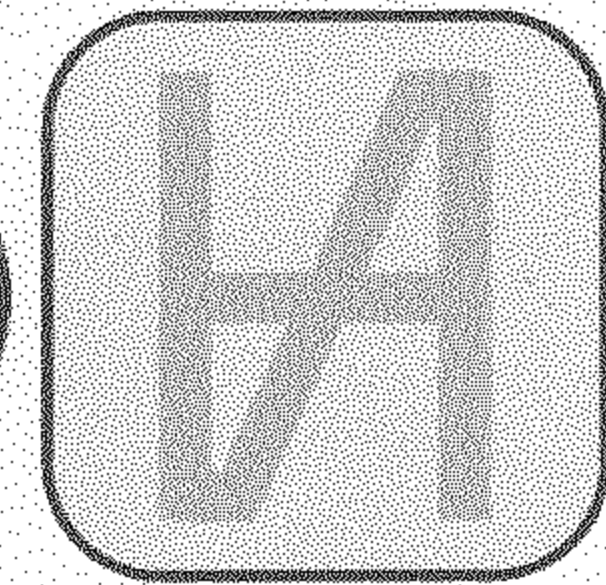
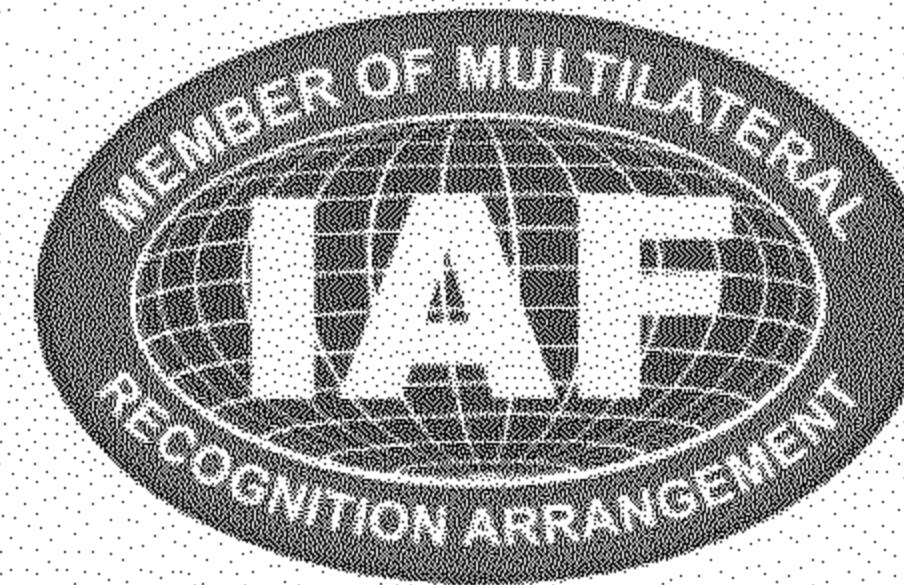
Ревін А.В.





UA.TR.098

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



10213
DSTU EN ISO/IEC
17065

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 24 листопада 2025 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція: вагінальний гель «Гідрофемін ПЛЮС»
клас Па

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: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС,
1106, м. Будапешт, вул. Керестурі, 30-38, Угорщина
EGIS Pharmaceuticals PLC,
1106, Budapest, Keresztúri út. 30-38, Hungary

Місце виробництва: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС,
9900, м. Керменд, вул. Матяш кірай, 65, Угорщина
EGIS Pharmaceuticals PLC,
9900, Körmend, Mátyás király ut. 65, Hungary

Уповноважений представник в Україні: Товариство з обмеженою відповідальністю
«ЕГІС УКРАЇНА», вул. Дегтярівська, буд. 27Т, м. Київ, 04119, Україна, код за ЄДРПОУ 39083519

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам додатка 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядання згідно програми.

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 25.11.2020 р. № 0315-218:2020

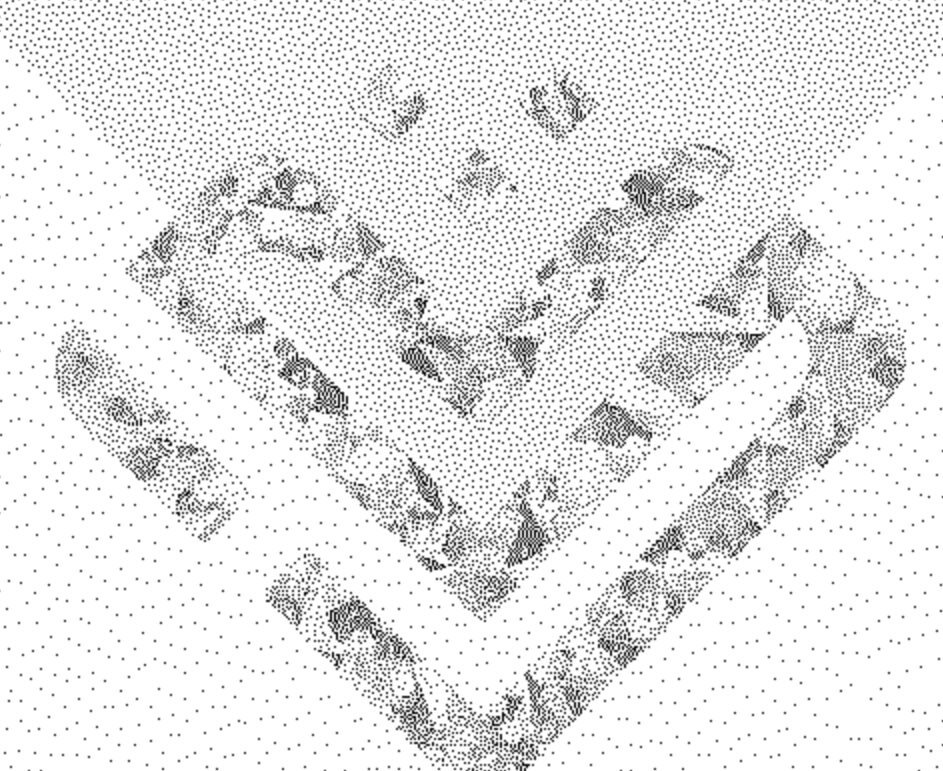
Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатка № 1 та Додатка 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за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

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ "УЦМСП"

25.11.2020 р. № UA.TR.098.0315-20

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»


С.С. Кустовський



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