

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № UATR75301

DECLARATION OF CONFORMITY No UATR75301

продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753
products to the requirements of Technical regulation on medical devices approved by the Decree of the Cabinet of Ministers of Ukraine on 02 October, 2013 under No. 753

Виробник
Manufacturer

ХЕЛП С.А.

вул. Валаорітоу, 10, 144 52 Метаморфозіс Аттіка, Греція
HELP S.A.

10, Valaoritou str., 14452 Metamorfosi Attiki, Greece

Місце виробництва
Manufacturing site

ХЕЛП С.А.

Педіні Іоаннінон, 45500 Іоанніна, Греція
HELP S.A.

Pedini Ioanninon, 45500 Ioannina, Greece

Назва медичного виробу
Name of Medical device

Вагінальні супозиторії з гіалуроновою кислотою
«Ревітакса®»

Vaginal suppositories with hyaluronic acid «Revitaxa®»

Вагінальний гель з гіалуроновою кислотою «Ревітакса®
гель»/

Vaginal gel with hyaluronic acid «Revitaxa® gel»

Класифікація зазначених
медичних виробів:
Medical devices classification:

клас ІІа згідно з пунктом 13 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджений постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
class IIa, according to point 13 of Annex 2 of Technical regulation concerning medical devices approved by the Decree of the CMU on 02.10.2013 No. 753

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

Товариство з обмеженою відповідальністю
«УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА»
вул. Перемоги, буд. 9, офіс 20, Київ, 03170, Україна
*Limited Liability Company "UNIVERSAL AGENCY "PRO-
PHARMA"*

Peremogy street, 9, office 20, Kyiv 03170, Ukraine

Процедура оцінки
відповідності:
Conformity Assessment Procedure:

Згідно п. 16 Технічного регламенту щодо медичних виробів, для маркування знаком відповідності виробником було забезпечено проведення процедури оцінки відповідності відповідно до:

Порядку здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів, який викладено в Додатку 8 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого затверджений постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753 у поєднанні з процедурою Порядку забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів, який викладено в Додатку 6 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого затверджений постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753.



Оцінка та схвалення забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів згідно з Додатком 6 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого затвердженою постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753 була проведена органом з оцінки відповідності **Державним українським об'єднанням «ПОЛІТЕХМЕД»**, акредитованим Національним агентством з акредитації України (атестат № 10174), призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.101. **Сертифікат відповідності Технічному регламенту щодо медичних виробів № UA.101.MD.6.0897-21.00 від 19.11.2021 року, діє до 18.11.2026 року щодо забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів згідно з Додатком 6 до Технічного регламенту щодо медичних виробів.**

According to paragraph 16 of the Technical Regulations for Medical Devices, for marking the conformity mark of the manufacturer was provided the procedure of conformity assessment in accordance with the Procedure for internal control of medical devices, which is set out in Annex 8 to the Technical Regulations for Medical Devices approved by Resolution II of 02.10. 2013 № 753.

The conformity assessment procedure was carried out by the conformity assessment body of the Ukrainian State Association "POLITEKHMED", accredited by the National Accreditation Agency of Ukraine (certificate № 10174), appointed by the Ministry of Economic Development of Ukraine, under the identification number UA.TR.101. Certificate of conformity to the Technical regulations of medical devices № UA.101.MD.6.0897-21.00 dated 19.11.2021, valid until 18.11.2026 on ensuring the functioning of the quality management system during the production of medical devices in accordance with Annex 6 to the Technical Regulations on medical devices.

Термін дії Декларації про відповідність
The validity of the Declaration of conformity

До 18.11.2026
Till 18.11.2026

ХЕЛП С.А. декларує виконання основних вимог щодо медичних виробів згідно з Технічним регламентом щодо медичних виробів, затвердженою постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753. ХЕЛП С.А. гарантує, що медичні вироби виготовлені відповідно до технічної документації, зазначеної в Додатку 8 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, та відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів.

HELP S.A. declares the fulfillment of basic requirements for medical device according to the Technical Regulations on medical devices approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine Decree of 02 October 2013 No. 753. HELP S.A. guarantees that the medical devices are manufactured in accordance with the technical documentation specified in paragraph 3 of Appendix 8 to the Technical Regulations on Medical Devices and meet the requirements of the Technical Regulations on Medical Devices.



Декларація складена під відповідальність виробника.
The declaration is made under the responsibility of the manufacturer.

Місце видачі Аттика, Греція

Place of issue Attiki, Greece

Дата видачі/підпису 12.12.2022

Date of issue/signing

Підпис уповноваженої особи

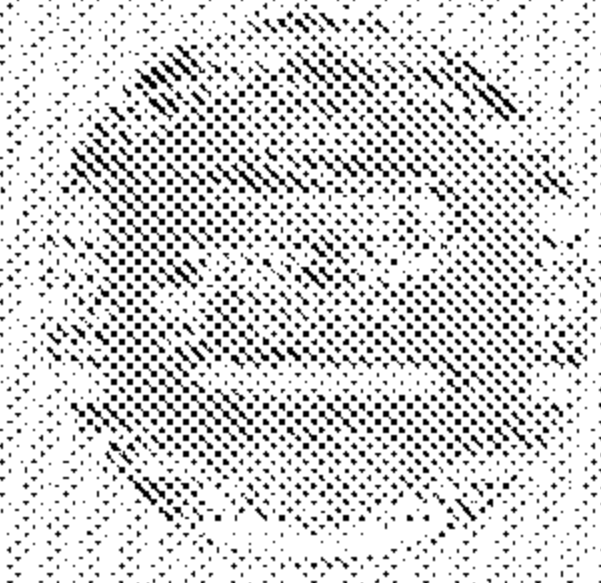
Signature of Authorized person



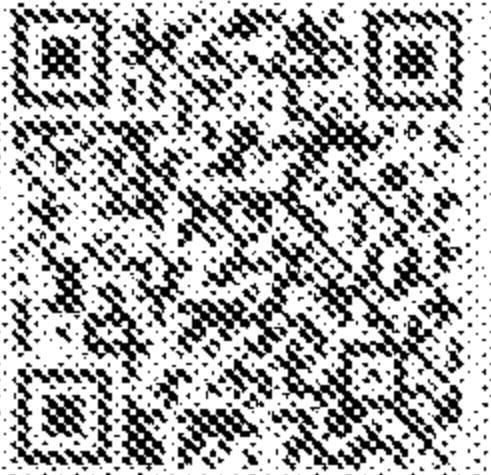
Назва посади, ПІБ: Президент та Генеральний директор Євангелос Зеккас

Position, Full name: President & CEO, Evangelos Zekkas





СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ Certificate of Conformity



№ UA.101.MD.6.0897-21.00

Дата реєстрації 19.11.2021 р.

Термін дії до 18.11.2026 р.

Продукція
Products

Вагінальні супозиторії з гіалуроновою кислотою «Ревітакса®»/ Vaginal suppositories with hyaluronic acid «Revitaxa®»,
Вагінальний гель з гіалуроновою кислотою «Ревітакса® гель»/ Vaginal gel with hyaluronic acid «Revitaxa® gel»

Клас виробу(ів)
Product(s) class

ІІа

Відповідає вимогам
Comply with the requirements

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

Виробник
Manufacturer

HELP S.A.
10, Valaoritou str., 14452 Metamorfosi Attiki, Greece

Місце виробництва
Manufacturing sites

HELP S.A.
Pedini Ioanninou, 45500 Ioannina, Greece

Уповноважений
представник в Україні
Authorized representative
in Ukraine

Товариство з обмеженою відповідальністю «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО
«ПРО-ФАРМА»
вул. Перемоги, буд. 9, офіс 20, Київ, 03170, Україна
ЄДРПОУ: 34414427

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 забезпечення функціонування системи управління якістю під час
виробництва медичних виробів згідно з Додатком 6 до Технічного регламенту щодо
медичних виробів. Рішення щодо надання сертифікації від 19.11.2021 р.

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

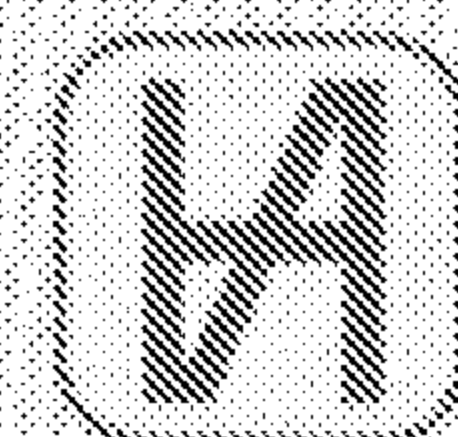
Р. Карганцев

Генеральний директор
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»
Керівник Органу з оцінки відповідності
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»

Орган з оцінки відповідності ДУО «ПОЛІТЕХМЕД», вул. 1. Магана, 10, м. Київ, 01010
Ідентифікаційний номер U.A.TR. 101

Атестат про акредитацію Національного агентства з акредитації України № 10174

Маніпуляція сертифікату відповідності можна переглянути в Реєстрі: <http://www.politekhmed.ua>



№ 10174
ACCREDITED

Телефон: +38(044)483-68-07

Телефон: +38(044)483-68-07

Телефон: +38(044)483-68-07

Телефон: +38(044)483-68-07

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № UATR75301

DECLARATION OF CONFORMITY № UATR75301

продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753
products to the requirements of Technical regulation on medical devices approved by the Decree of the Cabinet of Ministers of Ukraine on 02 October, 2013 under No. 753

Виробник
Manufacturer ХЕЛП С.А.
вул. Валаорітоу, 10, 144 52 Метаморфозіс Аттіка, Греція
HELP S.A.
10, Valaoritou str., 14452 Metamorfosi Attiki, Greece

Місце виробництва
Manufacturing site ХЕЛП С.А.
Педіні Іоаннінон, 45500 Іоанніна, Греція
HELP S.A.
Pedini Ioanninon, 45500 Ioannina, Greece

Назва медичного виробу
Name of Medical device Вагінальні супозиторії з гіалуроновою кислотою
«Ревітакса®»
Vaginal suppositories with hyaluronic acid «Revitaxa®»
Вагінальний гель з гіалуроновою кислотою «Ревітакса®
гель»/
Vaginal gel with hyaluronic acid «Revitaxa® gel»

Класифікація зазначених
медичних виробів:
Medical devices classification: клас ІІа згідно з пунктом 13 Додатку 2 Технічного
регламенту щодо медичних виробів, який затверджений
постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
*class IIa, according to point 13 of Annex 2 of Technical regulation
concerning medical devices approved by the Decree of the CMU
on 02.10.2013 No. 753*

Уповноважений представник в
Україні:
*Authorized Representative in
Ukraine:* Товариство з обмеженою відповідальністю
«УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА»
вул. Перемоги, буд. 9, офіс 20, Київ, 03170, Україна
*Limited Liability Company "UNIVERSAL AGENCY "PRO-
PHARMA"*
Peremogy street, 9, office 20, Kyiv 03170, Ukraine

Процедура оцінки
відповідності:
Conformity Assessment Procedure: Згідно п. 16 Технічного регламенту щодо медичних
виробів, для маркування знаком відповідності
виробником було забезпечено проведення процедури
оцінки відповідності відповідно до Порядку здійснення
внутрішнього контролю виробництва медичних
виробів, який викладено в Додатку 8 до Технічного
регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
затверджений постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753.

Процедуру оцінки відповідності проведено органом з
оцінки відповідності Державним українським
об'єднанням «ПОЛІТЕХМЕД», акредитованим
Національним агентством з акредитації України



Версія Документу/Document Version: 1

(атестат № 10174), призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.101.

Сертифікат відповідності Технічному регламенту щодо медичних виробів № UA.101.MD.6.0897-21.00 від 19.11.2021 року, діє до 18.11.2026 року.

According to paragraph 16 of the Technical Regulations for Medical Devices, for marking the conformity mark of the manufacturer was provided the procedure of conformity assessment in accordance with the Procedure for internal control of medical devices, which is set out in Annex 8 to the Technical Regulations for Medical Devices approved by Resolution II of 02.10.2013 № 753.

The conformity assessment procedure was carried out by the conformity assessment body of the Ukrainian State Association "POLITEKHMED", accredited by the National Accreditation Agency of Ukraine (certificate № 10174), appointed by the Ministry of Economic Development of Ukraine, under the identification number UA.TR.101.

Certificate of conformity to the Technical regulations of medical devices № UA.101.MD.6.0897-21.00 dated 19.11.2021, valid until 18.11.2026.

Термін дії Декларації про відповідність

The validity of the Declaration of conformity

До 18.11.2026

Till 18.11.2026

ХЕЛП С.А. декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753.

HELP S.A. declares the fulfillment of basic requirements for medical device according to the Technical Regulations on medical devices approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine Decree of 02 October 2013 No. 753.

Декларація складена під відповідальність виробника.

The declaration is made under the responsibility of the manufacturer.

Місце видачі Аттика, Греція

Place of issue Attiki, Greece

Дата видачі/підпису 22.11.2021

Date of issue/signing

Підпис уповноваженої особи

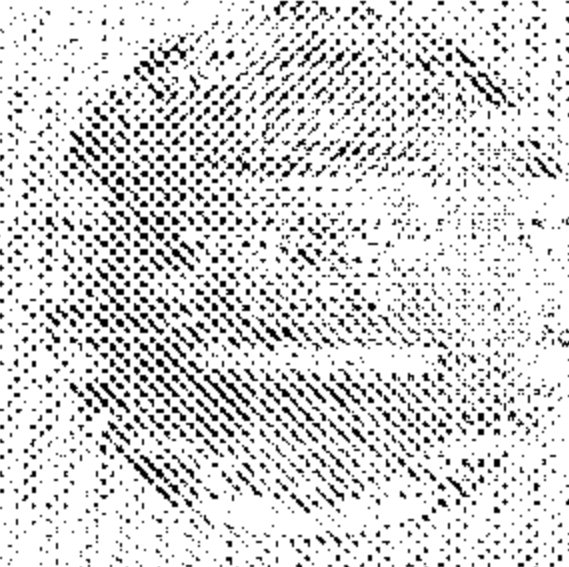
Signature of Authorized person

Назва посади, ПІБ _____

Position, Full name

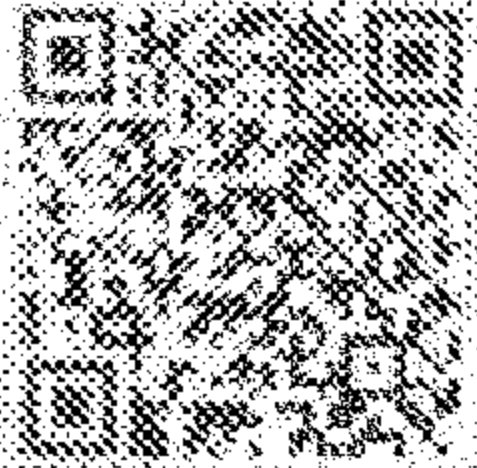
President & CEO Evangelos Zekkas





№ 002165

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ Certificate of Conformity



№ U.A.101 MD.6.0897-21.00

Дата реєстрації 19.11.2021 р.

Термін дії до 18.11.2026 р.

Продукція
Products

Вагінальні супозиторії з гіалуроновою кислотою «Ревітакса®»/ Vaginal suppositories with hyaluronic acid «Revitaxa®»,
Вагінальний гель з гіалуроновою кислотою «Ревітакса® гель»/ Vaginal gel with hyaluronic acid «Revitaxa® gel»

Клас виробу(ів)
Product(s) class

На

Відповідає вимогам
Comply with the requirements

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

Виробник
Manufacturer

HELLP S.A.
10, Valaachou str., 14452 Metamorfosi Atriki, Greece

Місце виробництва
Manufacturing sites

HELLP S.A.
Pedini Ioanninou, 45500 Ioannina, Greece

Уповноважений представник в Україні
Authorized representative in Ukraine

Товариство з обмеженою відповідальністю «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА»
вул. Перемоги, буд. 9, офіс 20, Київ, 03170, Україна
ЄДРПОУ: 34414427

Сертифікат виданий
Certificate is issued by

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

На підставі
On the grounds of

Оцінки та схвалення забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів згідно з Додатком Б до Технічного регламенту щодо медичних виробів. Рішення щодо надання сертифікації від 19.11.2021 р.

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

Р. Карганцев

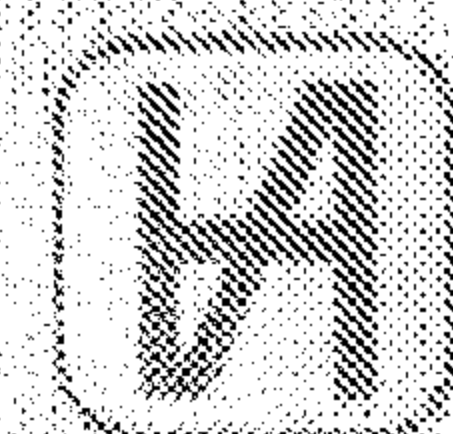
Генеральний директор
ДЮО «ПОЛІТЕХМЕД»

Керівник Органу з оцінки відповідності
ДЮО «ПОЛІТЕХМЕД»

Адреса: м. Київ, вулиця М. Коцюбинського, 10/11, 1-й поверх, кім. 101
Львівський офіс: вулиця М. Коцюбинського, 10/11, 1-й поверх, кім. 101

Адреса: м. Київ, вулиця М. Коцюбинського, 10/11, 1-й поверх, кім. 101/74

Найбільше розповсюджені мовні версії: українська мова: <http://www.politekhmed.ua>



№ 10174
ДЮО «ПОЛІТЕХМЕД»

Тел.: (044) 483-68-07

Ревітакса® ГЕЛЬ

Медичний виріб
для усунення сухості піхви

ГІАЛУРОНОВА КИСЛОТА

ГІАЛУРОНОВА КИСЛОТА

Інструкція із застосування медичного виробу

Вагінальний гель з гіалуроновою кислотою «РЕВІТАКСА® гель»

Склад: гіалуронова кислота у формі натрію гіалуронату, пропіленгліколь, карбомер, триетаноламін, вода очищена.

Функціональні властивості. Гіалуронова кислота є природним фізіологічним структурним елементом організму людини. Гіалуронова кислота зв'язує воду і утворює в'язко-еластичну мембрану-матрикс на поверхні слизової оболонки піхви. Таким чином, вона формує захисний матрикс на слизовій оболонці і допомагає відновити природне зволоження та може значно впливати на еластичність тканини і підтримувати природний процес загоєння.

Рекомендації щодо застосування. Вагінальний гель з гіалуроновою кислотою «РЕВІТАКСА® гель» призначений для усунення сухості піхви:

- жінкам у постменопаузальному періоді із встановленою атрофією вагіни і відчуттям подразнення, свербіжу та дискомфорту під час статевого контакту (диспареунія);

- жінкам у пременопаузальному періоді після недавнього хірургічного втручання у зоні геніталій, що створює передумови до диспареунії;

- жінкам із атрофією або дистрофією слизової оболонки піхви внаслідок дії іонізуючого опромінення, кріоабляції, хіміотерапії, кортикостероїдів, оральних контрацептивів або будь-яких інших медичних втручань.

Сприяє загоєнню ран після дітонародження, прискоренню одужання після хірургічних гінекологічних процедур на піхві, для зниження запалення і усунення дискомфорту при сухості слизової оболонки піхви, пов'язаної зі старінням або дефіцитом естрогенів при менопаузі і для полегшення статевого акту.

Спосіб застосування та дози. «РЕВІТАКСА® гель» призначений дорослим для місцевого вагінального нанесення за потребою.

Рекомендується наносити гель ввечері перед сном або відповідно до порад лікаря.

Жінкам у постменопаузальному періоді із атрофією вагіни і сухістю через низькі рівні ендогенних естрогенів рекомендоване систематичне застосування гелю.

Жінкам у пременопаузальному періоді із недавніми хірургічними втручаннями в зоні статевих органів тривалість застосування залежить від ходіння.

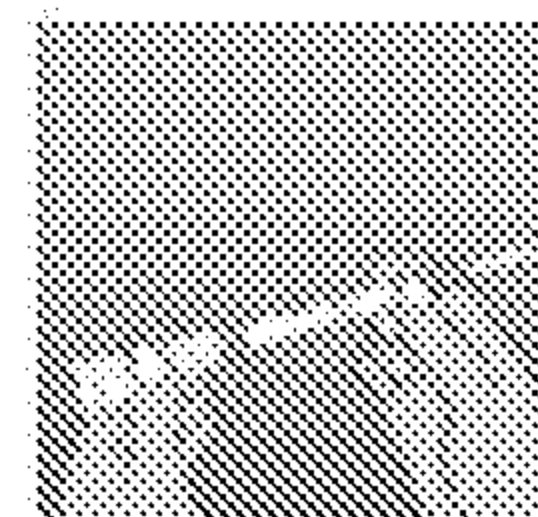
У осіб, які отримують опромінення, гель слід застосовувати паралельно з радіотерапією.

«РЕВІТАКСА® гель» слід застосовувати тільки місцево всередині піхви зовнішньо у зоні статевих органів.

Мийте руки перед і після користування цим засобом.

Метод застосування при вагінальному нанесенні:

1. Спершу перед застосуванням зніміть ковпачок.
2. Під'єднайте аппликатор до туби, обертаючи його (див. мал.).
3. Обережно наповніть аппликатор необхідною кількістю гелю, встановивши дозу 2,5 ml (мл). Від'єднайте аппликатор від туби. Після кожного використання закривайте тубу ковпачком.



104x220 mm

CMYK
PANTONE 7546 C

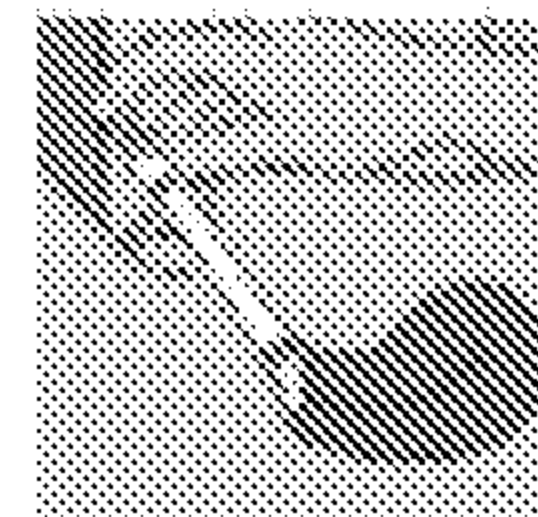
4. Не залишайте гель в аплікаторі більше 30 хвилин перед застосуванням. Це означає, що через 30 хвилин невикористаний гель разом із аплікатором слід викинути.

5. Ляжте на спину, обережно введіть аплікатор глибоко у вагіну і до кінця натисніть на плунжер (див. мал.).

6. Вийміть обидві частини аплікатора.

7. За необхідності, ви можете видалити надлишок гелю із вульви за допомогою серветки.

8. Викиньте аплікатор після використання.



Метод застосування при зовнішньому нанесенні:

Нанесіть на зону статевих органів зовні невелику кількість засобу (що дорівнює вмісту аплікатора).

Особливості застосування/застереження:

«РЕВІТАКСА® гель» призначений виключно для місцевого застосування всередині піхви або зовнішньо у зоні статевих органів.

«РЕВІТАКСА® гель» зазвичай добре переноситься і, якщо ваш лікар не порадив інакше, його можна застосовувати тривалий час.

Можна застосовувати під час менструацій.

Не використовуйте аплікатор повторно.

Вагітні жінки та жінки, які годують груддю, можуть використовувати гель за призначенням лікаря. Не використовуйте одночасно з дезінфікуючими засобами, що містять солі четвертинного амонію, наприклад бензалконію хлорид, оскільки в їх присутності гіалуронова кислота може випадати в осад.

Протипоказання. Підвищена чутливість до будь-якого компоненту.

Форма випуску. Вагінальний гель по 25 г (г) у тубі із 7 одноразовими аплікаторами у картонній коробці.

Термін придатності: 36 місяців від дати виготовлення. Термін придатності зазначено на упаковці. Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці у сухому, темному, недоступному для дітей місці при температурі не вище 25°C. Використати протягом місяця після відкриття.



HELП S.A., вул. Валаорітоу, 10, 144 52 Μεταμορφώσις Αττικής, Греція /
HELP S.A., 10, Valaoritou str., 144 52 Metamorfosi Attiki, Greece

Уповноважений представник в Україні: Товариство з обмеженою відповідальністю «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА», вул. Перемоги, буд. 9, офіс 20, Київ, 03170, Україна, тел.: +38(044)422-50-70



UA TR 101

Пояснення щодо символів:



Виробник



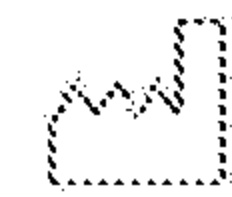
Температурне обмеження



Використати до



Аплікатори повторно використовувати заборонено



Дата виготовлення



Номер партії



Попередження! Ознайомитися із супровідними документами



Зверніться до інструкції із застосування



Знак відповідності технічним регламентам

UA TR 101

Дата перегляду: листопад 2021р.

ред. 01



PRO PHARMA