

LABORATOIRE  
**L'IDÉAL**  
Parisien sp. z o.o.

**Декларація про відповідність № 1 (вер. 1)**  
*Declaration of conformity No. 1 (ver. 1)*

**Загальна назва медичного виробу:**  
*Common name of medical device:*

**Мератин Захист Інтим Гель для усунення сухості**  
по 7 одноразових аплікаторів по 5 мл з гелем  
**Meratin Protection Intimate Gel for Dryness Relief**  
*7 disposable applicators with gel, 5 ml each*

**Виробник:**  
*Manufacturer:*

**ЛАБОРАТУАР ЛІДЕАЛЬ Паризьєн Сп. З о.о.**  
*LABORATOIRE L'IDEAL Parisien Sp. z o.o.*

**Виробничі дільниці:**  
*Manufacturing sites:*

**Вул.Огородова 8, 32 - 064 Негошовіце, Польща**  
*Ul. Ogrodowa 8, 32 – 064 Niegoszowice, Poland*

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

**Мілі Хелскере Лімітед**  
*Mili Healthcare Limited*  
**01032, Україна, Київ, Шевченківський р-н, бульвар Т. Шевченка,**  
**Будинок 33Б, БС5**  
*01032, Ukraine, Kyiv, Shevchenkivskiy distr., 33B, T. Shevchenko boulevard, BS5*

**Класифікація:**  
*Classification:*

**Додаток 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів,**  
затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від  
2 жовтня 2013 р (TP) **клас ризику ІІа**  
*Annex 2 of Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013 (TP) classification IIa*

**Процедура оцінки відповідності:**  
*Conformity Assessment Route:*

**Додаток 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів,**  
затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від  
2 жовтня 2013 р (TP)  
*Annex 3 of Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013 (TP)*

**Номер сертифіката відповідності:**  
*Number of Certificate of conformity:*

**№ PR.508-23**  
*Від 28 червня 2023 р.*

**№ PR.508-23**  
*dd. 28 June 2023*

**Термін дії сертифіката відповідності:**  
*Certificate assessment of conformity is valid until:*

**До 27 червня 2028 р.**

**until 27 June 2028**

**Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код:**  
*Conformity assessment body with its identification number:*

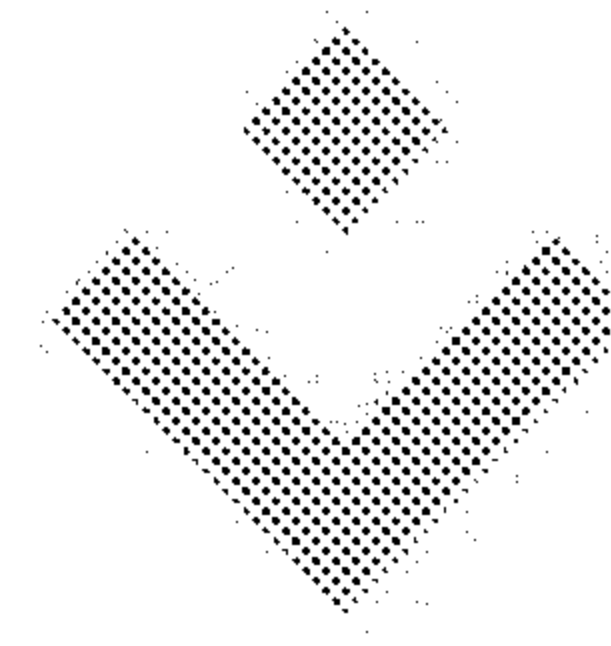
**ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ», номер організації UA 120**  
*Improve Medical LLC, number of the body UA 120*

**Термін дії декларації про відповідність**  
*Validity term of the declaration of conformity*

**До 27 червня 2028 р.**  
*until 27 June 2028*



**Laboratoire L'Idéal Parisien LTD, ul. Ogrodowa 8, 32-064 Niegoszowice. (48 12) 2838860, (48 12) 2585615, TAX ID: 679 26 91 743, National Business Register Number: 356323322, National Court Register 0000039033, BDO 000102577, Registered Capital: 60 000zł, www.lideal.pl**



LABORATOIRE  
L'IDÉAL  
Parisien Sp. z o.o.

ЛАБОРАТУАР ЛІДЕАЛЬ Паризьєн Сп. З о.о. декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р. ЛАБОРАТУАР ЛІДЕАЛЬ Паризьєн Сп. З о.о. під повну відповідальність декларує, що об'єкти Декларації про відповідність відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р. Декларація про відповідність складена під цілковиту відповідальність виробника ЛАБОРАТУАР ЛІДЕАЛЬ Паризьєн Сп. З о.о..

*LABORATOIRE L'IDEAL Parisien Sp. z o.o declares the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Annex 3 of Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013. LABORATOIRE L'IDEAL Parisien Sp. z o.o, under full responsibility declares, that objects specified in this Declaration of conformity, comply with the requirements of Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013. The present Declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the Manufacturer LABORATOIRE L'IDEAL Parisien Sp. z o.o.*

Місце видачі:  
Place of issue:

*Niegoszowice  
Polska*

Підпис уповноваженої особи  
Signature of Authorized person

Дата підпису:  
Date of signing

*19.01.2024  
CEO Irena Baranek*

Назва посади, ПІБ  
Position, Full Name

**PREZES ZARZADU**

*Irena Baranek*

LABORATOIRE L'IDÉAL Parisien s.a.s.  
ul. Ogrodowa 8, 32-064 Niegoszowice  
tel. +4812 258-56-15, tel./fax +4812 283-88-60  
NIP 679-26-91-743, REGON 356323322  
BDO 000102577



**Laboratoire L'Idéal Parisien LTD, ul. Ogrodowa 8, 32-064 Niegoszowice. (48 12) 2838860, (48 12) 2585615, TAX ID: 679 26 91 743, National Business Register Number: 356323322, National Court Register 0000039033, BDO 000102577, Registered Capital: 60 000zł, www.lideal.pl**

# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

**Виробник:** LABORATOIRE L'IDEAL Parisien Sp. z o.o.  
 ЛАБОРАТУАР ЛІДЕАЛЬ Парізьєн Сп. З о.о.  
 Ul. Ogrodowa 8, 32 – 064 Niegoszowice, Poland  
 Вул. Огородова 8, 32 - 064 Негошовіце, Польща

**Уповноважений представник:** Мілі Хелскере Лімітед  
 01032, Київ, Шевченківський р-н, бульвар Т. Шевченка,  
 Будинок 33Б, БС5, Україна

**Вироби:** Мератин Захист Інтим Гель для усунення сухості /  
 Meratin Protection Intimate Gel for Dryness Relief  
 Мератин Захист Вагінальні Глобули для усунення  
 сухості / Meratin Protection Vaginal Globules For  
 Dryness Relief

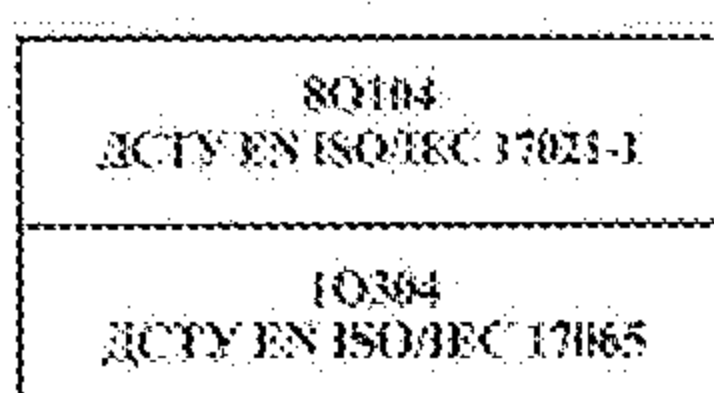
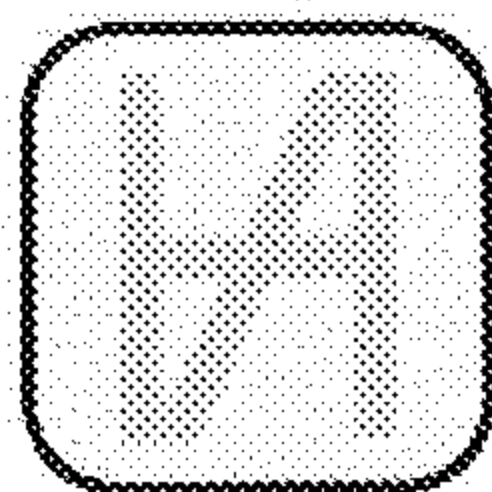
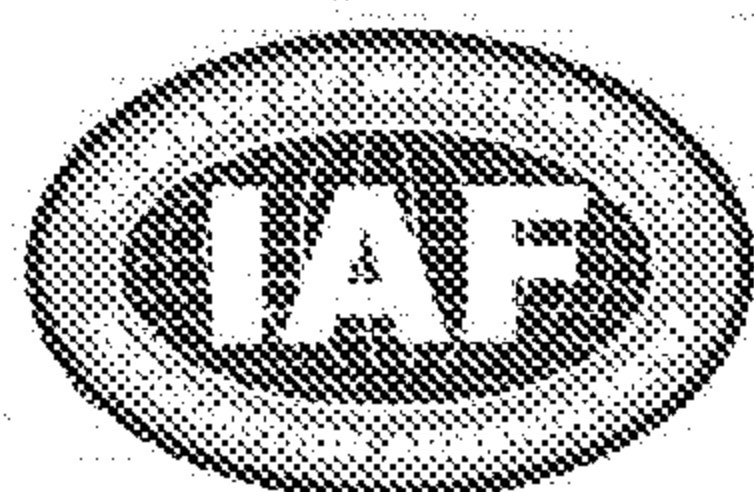
**Клас ризику:** ІІа

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ» (ідентифікаційний номер № UA.TR.120 підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю щодо процесів розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно вказаних виробів у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатка 3 ТР. Для реалізації продукції III класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:  
 Звіт № PR.744/6-23 від 23.06.2023;  
 Рішення № PR.744/7-23 від 28.06.2023.

Сертифікат № PR.508-23  
 Дійсний з 28 червня 2023 р.  
 Дійсний до 27 червня 2028 р.  
 Видання № 1. Дата реєстрації 28 червня 2023 р.

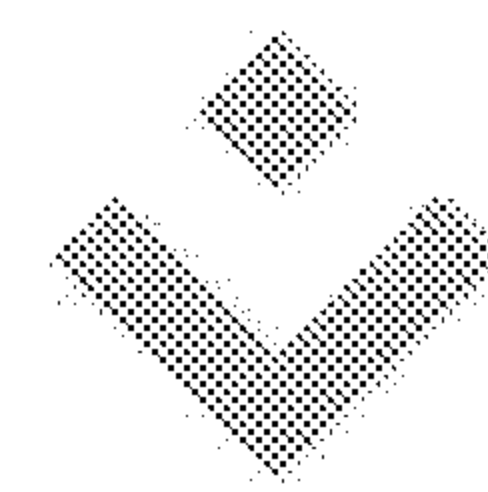
Керівник органу з оцінки відповідності  
 С. М. Згонник



**ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»**

Місцезнаходження  
 юридичної особи:  
 Україна, 01042, м. Київ,  
 бульвар М. Приймаченко, 1/27,  
 кімната 506-4

Місцезнаходження ООВ:  
 Україна, 04112, м. Київ,  
 вул. Ризька 8-А, оф. 110



LABORATOIRE  
L'IDEAL  
Parisien sp. z o.o.

**Декларація про відповідність № 1 (вер. 1)**  
*Declaration of conformity No. 1 (ver. 1)*

**Загальна назва медичного виробу:**  
*Common name of medical device:*

**Мератин Захист Вагінальний Гель для усунення сухості**  
по 7 одноразових аплікаторів по 5 мл з гелем  
*Meratin Protection Vaginal Gel for Dryness Relief*  
*7 disposable applicators with gel, 5 ml each*

**Виробник:**  
*Manufacturer:*

**ЛАБОРАТУАР ЛІДЕАЛЬ Паризьєн Сп. з о.о.**  
*LABORATOIRE L'IDEAL Parisien Sp. z o.o.*

**Виробничі дільниці:**  
*Manufacturing sites:*

**Вул.Огородова 8, 32 - 064 Негошовіце, Польща**  
*Ul. Ogrodowa 8, 32 - 064 Niegoszowice, Poland*

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

**Мілі Хелскере Лімітед**  
*Mili Healthcare Limited*  
**01032, Україна, Київ, Шевченківський р-н, бульвар Т. Шевченка,**  
**Будинок 33Б, БС5**  
*01032, Ukraine, Kyiv, Shevchenkivskiy distr., 33B, T. Shevchenko boulevard,*  
*BS5*

**Класифікація:**  
*Classification:*

**Додаток 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів,**  
затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від  
2 жовтня 2013 р (TP) **клас ризику ІІа**  
*Annex 2 of Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers*  
*of Ukraine №753 on 2 October 2013 (TP) classification IIa*

**Процедура оцінки відповідності:**  
*Conformity Assessment Route:*

**Додаток 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів,**  
затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від  
2 жовтня 2013 р (TP)  
*Annex 3 of Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers*  
*of Ukraine №753 on 2 October 2013 (TP)*

**Номер сертифіката відповідності:**  
*Number of Certificate of conformity:*

**№ PR.508-23**  
*Від 28 червня 2023 р.*

**№ PR.508-23**  
*dd. 28 June 2023*

**Термін дії сертифіката відповідності:**  
*Certificate assessment of conformity is valid until:*

**До 27 червня 2028 р.**

**until 27 June 2023**

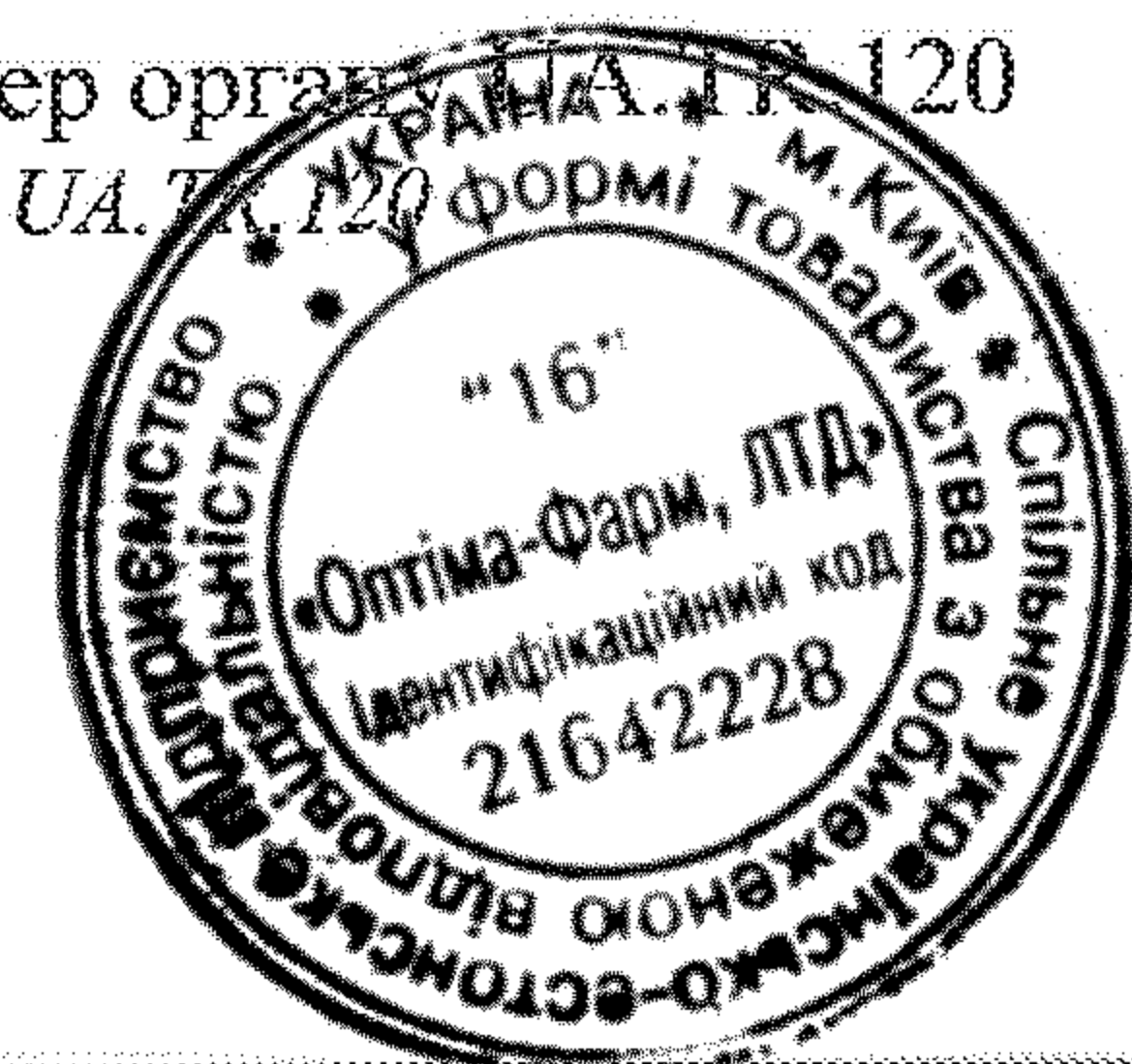
**Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код:**  
*Conformity assessment body with its identification number:*

**ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ», номер органу**  
*Improve Medical LLC, number of the body UA.74.120*

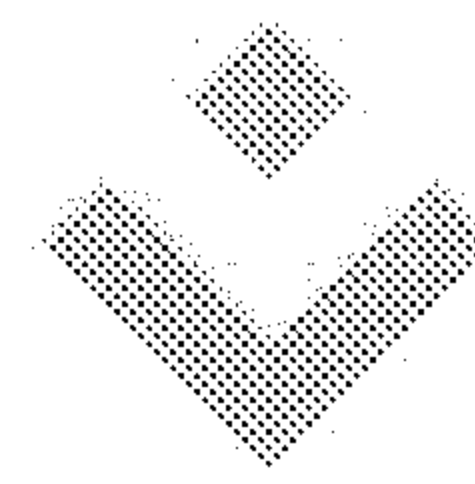
**Термін дії декларації про відповідність**  
*Validity term of the declaration of conformity*

**До 27 червня 2028 р.**

**until 27 June 2023**



**Laboratoire L'ideal Parisien LTD, ul. Ogrodowa 8, 32-064 Niegoszowice. (48 12) 2838860, (48 12) 2585615, TAX ID: 679 26 91 743, National Business Register Number: 356323322, National Court Register 0000039033, BDO 000102577, Registered Capital: 60 000zł, www.lideal.pl**



LABORATOIRE  
L'IDÉAL

Parisien sp. z o.o.

ЛАБОРАТУАР ЛІДЕАЛЬ Паризьєн Сп. З о.о. декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р. ЛАБОРАТУАР ЛІДЕАЛЬ Паризьєн Сп. З о.о. під повну відповідальність декларує, що об'єкти Декларації про відповідність відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р. Декларація про відповідність складена під цілковиту відповідальність виробника ЛАБОРАТУАР ЛІДЕАЛЬ Паризьєн Сп. З о.о..

*LABORATOIRE L'IDEAL Parisien Sp. z o.o declares the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Annex 3 of Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013. LABORATOIRE L'IDEAL Parisien Sp. z o.o. under full responsibility declares, that objects specified in this Declaration of conformity, comply with the requirements of Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013. The present Declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the Manufacturer LABORATOIRE L'IDEAL Parisien Sp. z o.o.*

Місце видачі:

Place of issue:

Niegoszowice

Дата підпису:

Date of signing

02.08.2023

Підпис уповноваженої особи

Signature of Authorized person

IRENA BARANEK

Irena Baranek

Назва посади, ПІБ

Position, Full Name

CEO, IRENA BARANEK

LABORATOIRE L'IDÉAL Parisien s.r.o.  
ul. Ogrodowa 8, 32-064 Niegoszowice  
tel. +4812 258-56-15, tel./fax +4812 283-88-60  
NIP 679-26-91-743, REGON 356323322  
BDO 000102577



**Laboratoire L'Idéal Parisien LTD, ul. Ogrodowa 8, 32-064 Niegoszowice. (48 12) 2838860, (48 12) 2585615, TAX ID: 679 26 91 743, National Business Register Number: 356323322, National Court Register 0000039033, BDO 000102577, Registered Capital: 60 000zł, www.lideal.pl**

Будь ласка, прочитайте інструкції перед використанням продукту, оскільки вона містить важливу інформацію для пацієнта щодо правильного застосування продукту. Збережіть інструкції для використання в майбутньому.

## **Мератин Захист Інтим Гель** для усунення сухості

### **ОПИС МЕДИЧНОГО ВИРОБУ**

Вагінальний гель – це високоякісний гель, який створює захисний шар на слизових оболонках, зволожує їх і захищає від пошкодження епітеліальної поверхні внаслідок сухості піхви під час статевого акту, гінекологічного огляду або фізичної активності. Застосування цього виробу покращує еластичність піхви, підтримує та відновлює фізіологічний рН піхви, що сприяє підтримці правильної мікробної флори в піхві та зменшує неприємні запахи.

### **СКЛАД**

Один аплікатор містить: гіалуронат натрію, молочну кислоту, гліцерин, пропіленгліколь, гідроксіетилцелюлозу, 2-фенілетовий спирт, каприлгліколь, очищену воду.

### **ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ ТА ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ**

Призначений для жінок репродуктивного віку та жінок у менопаузі:

- щоб допомогти зняти дискомфорт і сухість, свербіж та печіння слизової піхви при атрофії слизової піхви.
- щоб допомогти зволожити вагінальний епітелій:
  - після хірургічних і гінекологічних процедур,
  - при саднах або інших механічних пошкодженнях слизової оболонки піхви,
  - після пологів,
  - після хіміотерапії, променевої терапії, кріотерапії,
  - після лазерних процедур,
  - у разі змін, викликаних прийомом гормональних препаратів,
  - в період перименопаузи.

Гель сприяє зволоженню слизової оболонки піхви, що призводить до зменшення дискомфорту під час статевого акту.

Продукт також рекомендований для захисту від негативних змін у мікробній флорі піхви та рН (наприклад, викликаних подорожами, басейнами, сауною, фітнесом, антибіотиками) шляхом зволоження та підтримки природного рН піхви.

Продукт зменшує неприємний вагінальний запах.

Просте та гігієнічне застосування продукту забезпечує високий комфорт при використанні.

Без запаху.

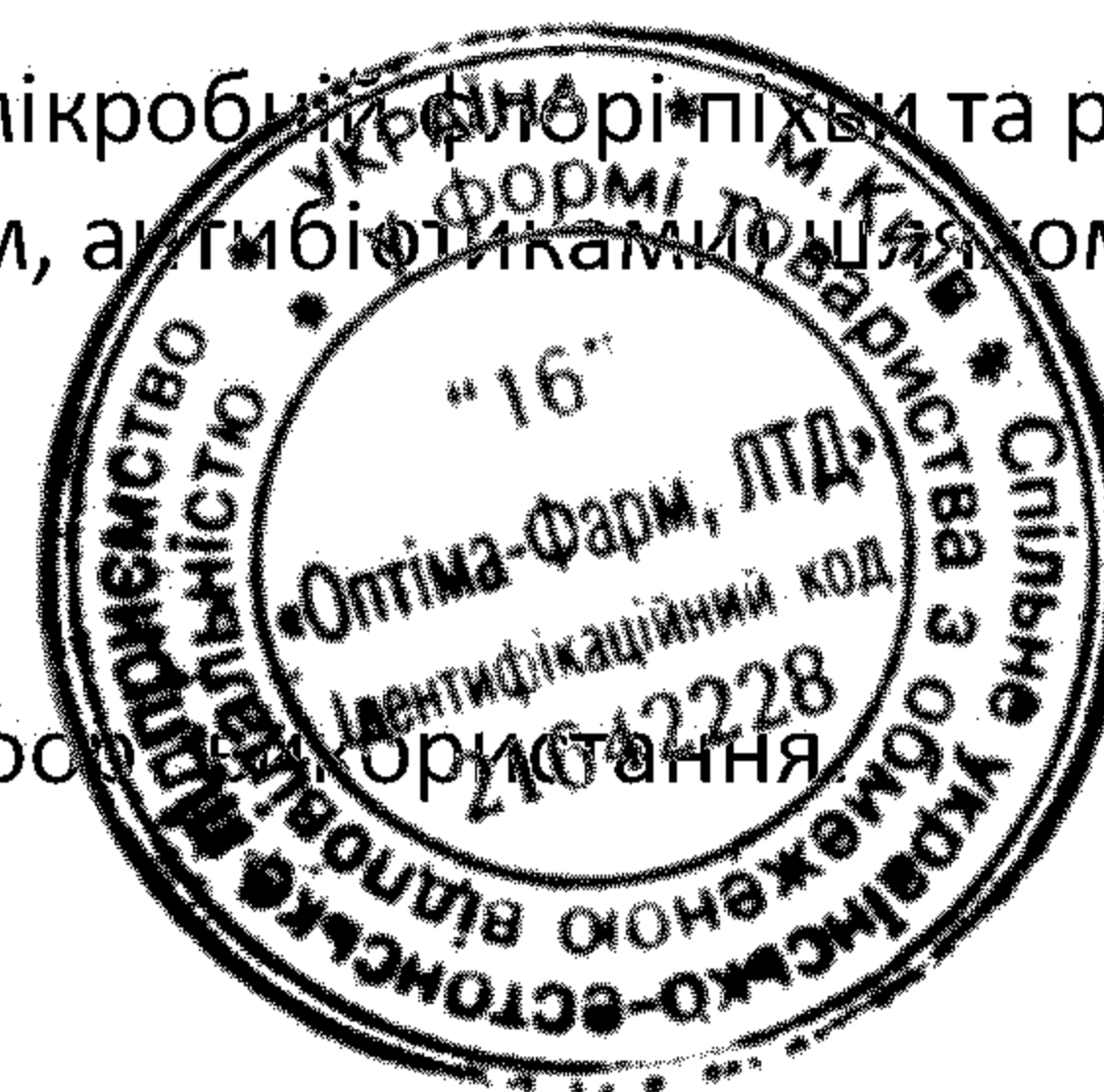
Негормональний продукт.

Гіпоалергенний продукт.

Не містить PEG, парабенів, ПАВ, в тому числі: SLS, SLES.

### **МЕХАНІЗМ ДІЇ**

Після нанесення вагінального гелю на слизові оболонки піхви створюється зволожуючий захисний шар, який захищає поверхню вагінального епітелію від механічних пошкоджень і допомагає зменшити дискомфорт, пов'язаний з відчуттям сухості, напруги, свербіння та печіння в області



слизові оболонки піхви. Наявність молочної кислоти в продукті допомагає підтримувати правильний вагінальний рН  $\leq 4,5$  (кислий) та зменшує неприємний вагінальний запах.

## ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ

Перед нанесенням ретельно вимийте руки!

1. Зніміть захисний шар з аплікатора.
  2. Помістіть шийку аплікатора у піхву.
  3. Видавіть весь вміст аплікатора в піхву.
  4. Зніміть аплікатор.
  5. Після використання аплікатор необхідно утилізувати.
- Не використовуйте один і той же аплікатор повторно!

Якщо лікар не призначив інше, один повний аплікатор необхідно використовувати щовечора протягом 7 днів поспіль.

Щоб зберегти ефективність продукту, рекомендується використовувати один аплікатор кожні 2-3 дні до зникнення симптомів.

Не використовуйте продукт довше 30 днів.

У разі пропусків під час використання продукту не застосовуйте подвійну кількість.

Якщо симптоми не зникають, проконсультуйтеся з лікарем перед подальшим використанням продукту.

Для зменшення дискомфорту під час статевого акту використовувати 1 дозу гелю безпосередньо перед статевим актом.

Продукт призначений тільки для вагінального застосування.

## ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ПРОТИПОКАЗАННЯ

Не застосовувати при підвищеній чутливості (алергії) до будь-якого з інгредієнтів продукту.

Якщо під час використання продукту виникає печіння, свербіж або почервоніння, негайно припиніть його використання, а якщо симптоми не зникають, зверніться до лікаря.

Проконсультуйтеся з лікарем перед використанням під час вагітності або годування груддю.

Не використовуйте, коли намагаєтеся завагітніти, оскільки рН гелю може негативно вплинути на сперму.

Не використовувати під час менструації.

Якщо симптоми сухості піхви не зникають, зверніться до лікаря.

Якщо виникла вагінальна інфекція, використовуйте продукт лише після консультації з лікарем.

Уникайте випадкового потрапляння гелю на слизову оболонку ока, носа або рота.

Не використовуйте разом з місцевими анестетиками або іншими вагінальними продуктами, включаючи вагінальні протизапідні засоби, оскільки це може погіршити їх дію.

Через наявність молочної кислоти можуть виникнути незначні шкірні реакції (легке печіння або свербіж), особливо у разі надмірної сухості піхви. Ці симптоми зазвичай тимчасові і повинні зникнути природним шляхом.

Не використовуйте продукт, якщо аплікатор пошкоджений.

Не використовувати після закінчення терміну придатності.

Продукт призначений тільки для вагінального застосування.

Не ковтати!

## ЗБЕРІГАННЯ

Зберігайте продукт в оригінальній упаковці при кімнатній температурі.

Тримайте подалі від світла та тепла.

Зберігати в недоступному для дітей місці.



Не використовуйте продукт, якщо первинна упаковка пошкоджена.  
 Не використовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

**Упаковка товару містить:**

7 одноразових аплікаторів з гелем та інструкцію із застосування.



**Виробник:**  
 ЛАБОРАТУАР ЛІДЕАЛЬ Парізьєн Сп. з о.о.

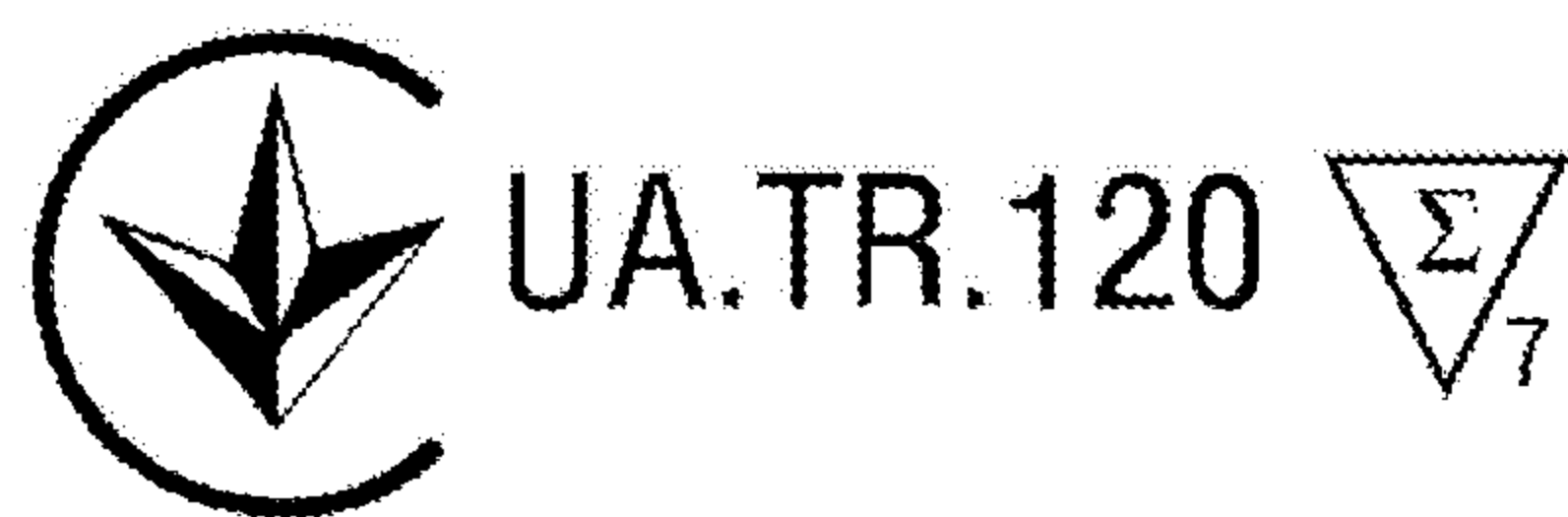
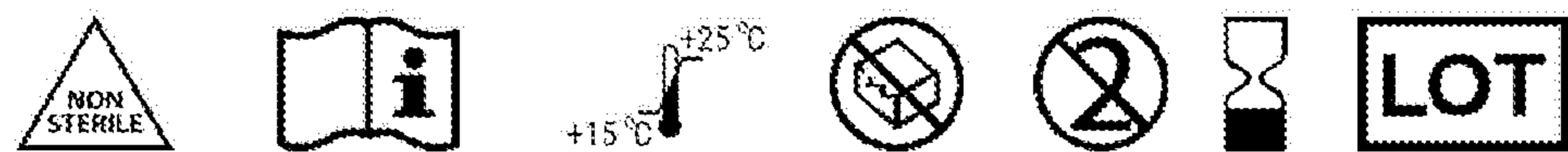
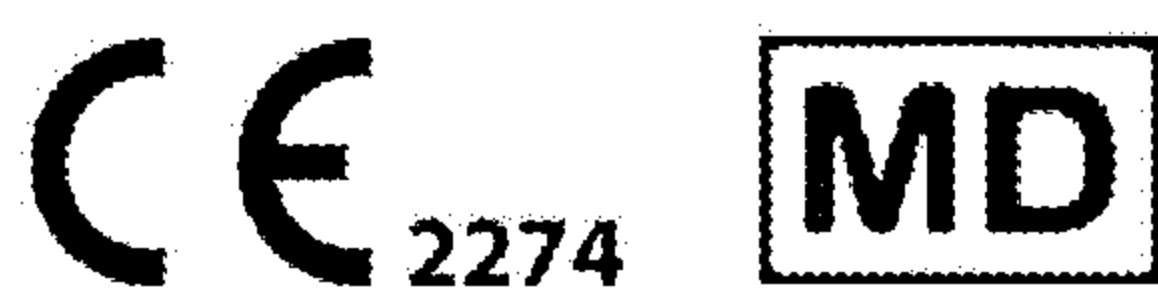
Вул. Огородова, 32 – 064, Негошовіце, Польща

Веб-сайт: <http://www.lideal.pl/en/>

**Уповноважений представник виробника в Україні:**

Мілі Хелскере Лімітед  
 01032, Україна, Київ, Шевченківський р-н,  
 бульвар Т.Шевченка, Будинок 33Б, БС5  
 e-mail: office@mili.net.ua,  
 Тел.: +38044 4981334





Інформація на упаковці



	Сертифіковано уповноваженим органом Польщі (TUV NORD Polska Sp z.o.o)
	Медичний вироб
	Не стерильний
	Дивіться інструкцію з застосування
	Температурні межі
	Номер партії
	Повторно використовувати ЗАБОРОНЕНО
	Дата закінчення терміну придатності





	Крихий
 UA.TR.120	Знак відповідності технічним регламентам
	МІСТИТЬ ДОСТАТНЬО ДЛЯ 7 ВИПРОБОВУВАНЬ
	Виробник

Інформація на упаковці

Інструкції оновлено: Редакція **01 від 03.07.2023**



## СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (TR))

**Виробник:** LABORATOIRE L'IDEAL Parisien Sp. z o.o.  
ЛАБОРАТУАР ЛІДЕАЛЬ Парізьєн Сп. З о.о.  
Ul. Ogrodowa 8, 32 – 064 Niegoszowice, Poland  
Вул. Огородова 8, 32 - 064 Негошовіце, Польща

**Уповноважений представник:** Мілі Хелскєре Лімітед  
01032, Київ, Шевченківський р-н, бульвар Т. Шевченка,  
Будинок 33Б, БС5, Україна

**Вироби:** Мератин Захист Інтим Гель для усунення сухості /  
Meratin Gel for Dryness Relie  
Мератин Захист Вагінальні Глобули для усунення  
сухості / Meratin Protection Vaginal Globules For  
Dryness Relief

**Клас ризику:** ІІа

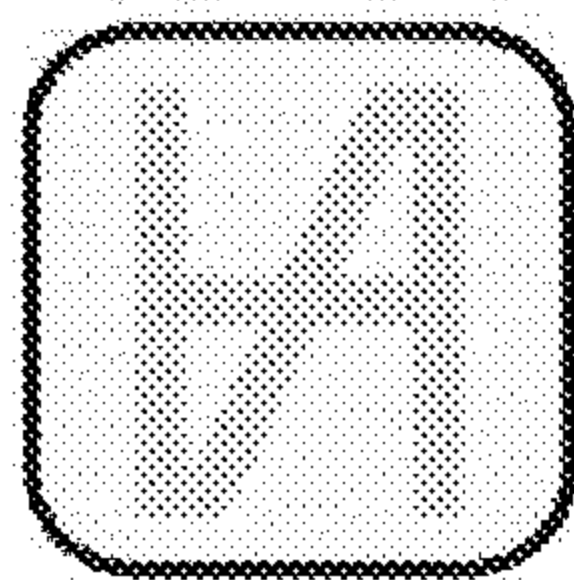
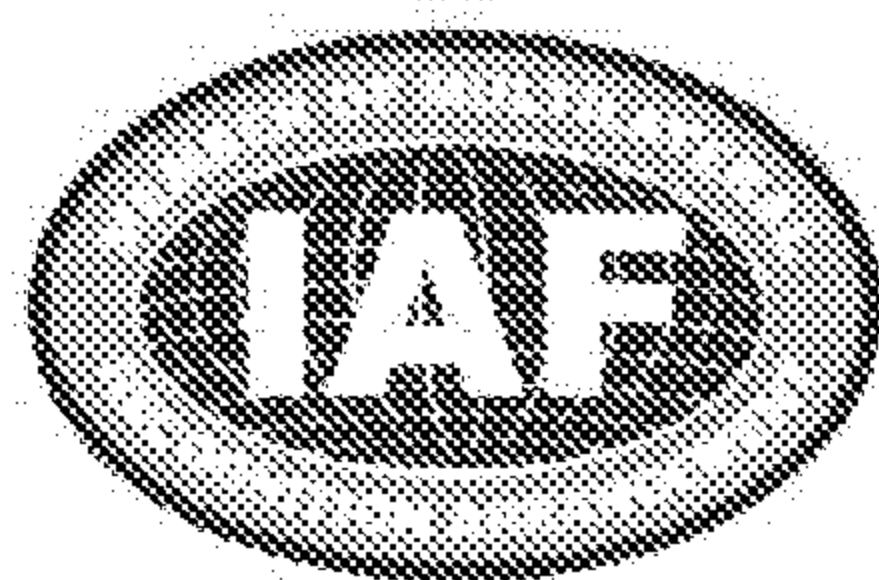
Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ» (ідентифікаційний номер № UA.TR.120 підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю щодо процесів розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно вказаних виробів у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 3 TR та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатка 3 TR. Для реалізації продукції ІІІ класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 Додатка 3 TR.

Підстава для видачі:  
Звіт № PR.744/6-23 від 23.06.2023;  
Рішення № PR.744/7-23 від 28.06.2023.

Сертифікат № PR.508-23  
Дійсний з 28 червня 2023 р.  
Дійсний до 27 червня 2028 р.  
Видання № 1. Дата реєстрації 28 червня 2023 р.



Керівник органу з  
оцінки відповідності  
С. М. Згонник



80104  
DCTV EN ISO/IEC 17021-1

10304  
DCTV EN ISO/IEC 17065



**ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»**

Місцезнаходження  
юридичної особи:  
Україна, 01042, м. Київ,  
бульвар М. Приймаченко, 1/27,  
кімната 506-4

Місцезнаходження ООВ:  
Україна, 04112, м. Київ,  
вул. Ризька 8-А, оф. 110