

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 Вагінальні Глобули для усунення сухості
по 5 глобул у стріпі; ; по 2 стріпа в упаковці
Meratin Protection Vaginal Globules For Dryness Relief
5 globules in a strip; 2 strips in carton box
ЛАБОРАТУАР ЛІДЕАЛЬ Паризьєн Сп. з о.о.
LABORATOIRE L'IDEAL Parisien Sp. z o.o.

Виробник:
Manufacturer:

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, Shevchenkivskiyi 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 (ТР) 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 (ТР)
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: 4100
Improve Medical LLC, number of the body UA TR. 170

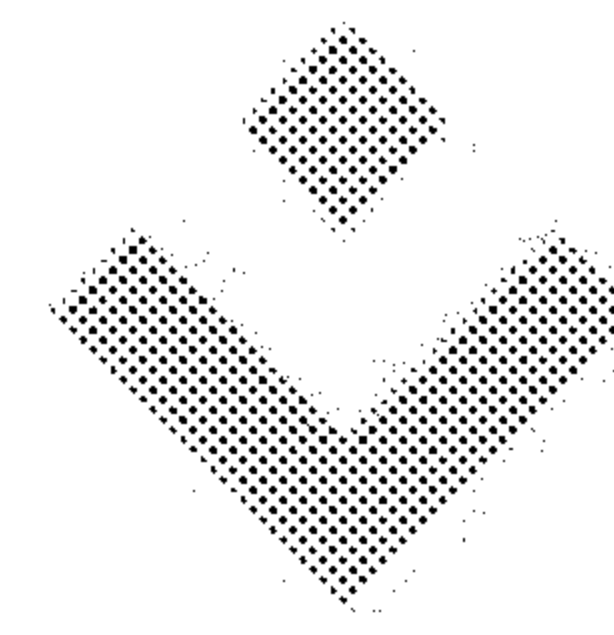
Термін дії декларації про відповідність
Validity term of the declaration of conformity

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'IDEAL

Parisien sp. z o.o.

ЛАБОРАТУАР ЛІДЕАЛЬ Парізьєн 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 Парізьєн 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 Парізьєн 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

03.08.2023

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

CEO, Irena Baranek

Назва посади, ПІБ
Position, Full Name

PREZES ZARZADU

Irena Baranek

LABORATOIRE L'IDEAL Parisien sp. z o.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'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

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 Негошовице, 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

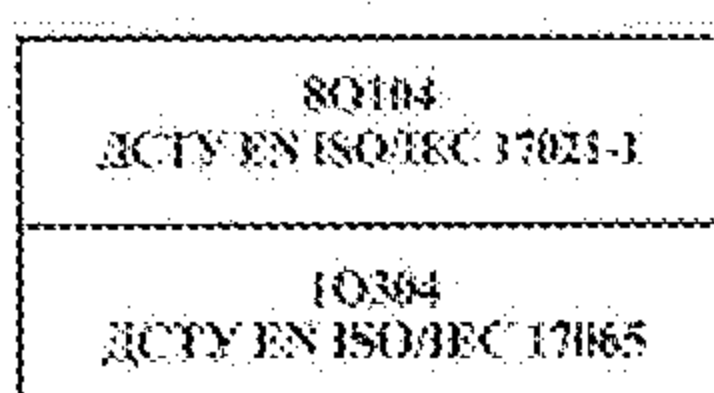
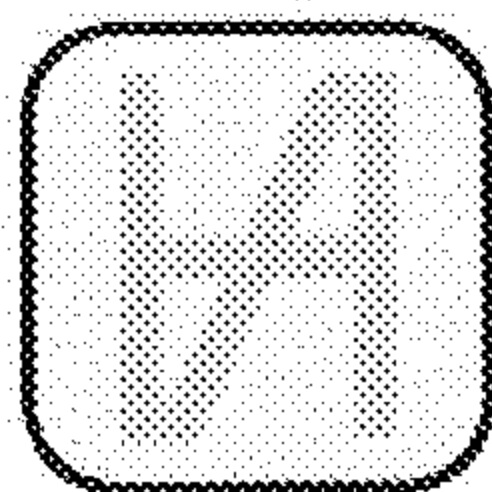
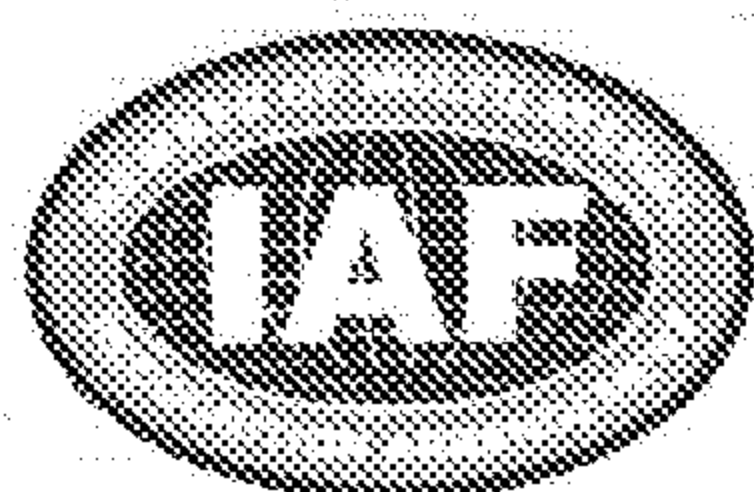
Клас ризику: ІІа

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.

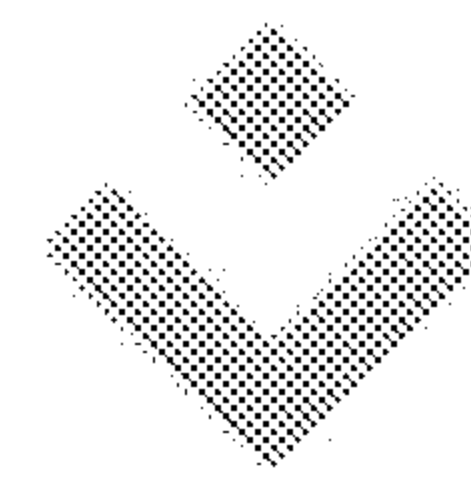
Керівник органу з оцінки відповідності
 С. М. Згонник



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 Вагінальні Глобули для усунення сухості
по 5 глобул у стріпі; ; по 2 стріпа в упаковці
Meratin Protection Vaginal Globules For Dryness Relief
5 globules in a strip; 2 strips in carton box
ЛАБОРАТУАР ЛІДЕАЛЬ Парізьєн Сп. З о.о.
LABORATOIRE L'IDEAL Parisien Sp. z o.o.

Виробник:
Manufacturer:

Виробничі дільниці:
Manufacturing sites:

Бул.Огородова 8, 32 - 064 Негошовице, 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 формування
Improve Medical LLC, number of the body U



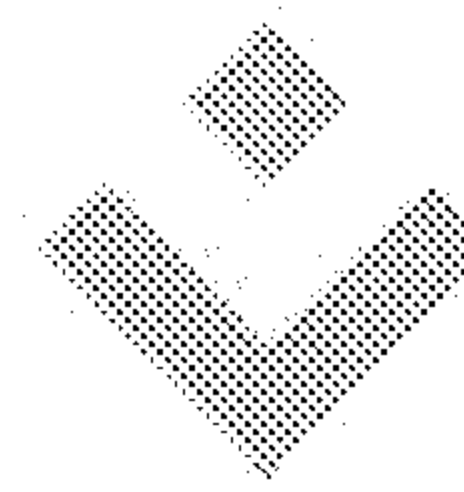
Термін дії декларації про
відповідність
Validity term of the declaration of
conformity

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 Парізьєн 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 Парізьєн 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 Парізьєн 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

PREZES ZARZADU

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

Irena Baranek
Irena Baranek

Дата підпису:
Date of signing

03.08.2023

Назва посади, ПІБ
Position, Full Name

CEO, IRENA BARANEK











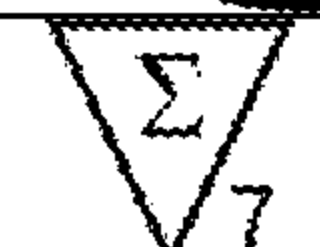
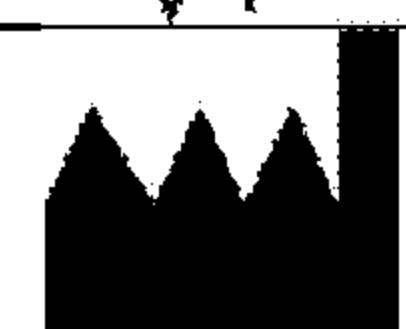
LABORATOIRE L'IDÉAL Parisien Sp. z o.o.
ul. Ogrodowa 8, 32-064 Niegoszowice
tel. +4812 258-56-15, tel./fax +4812 283-88-60
NIP 679-26-91-743, REGON 356323322
BDO 000102577



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

Уповноважений представник виробника в Україні:

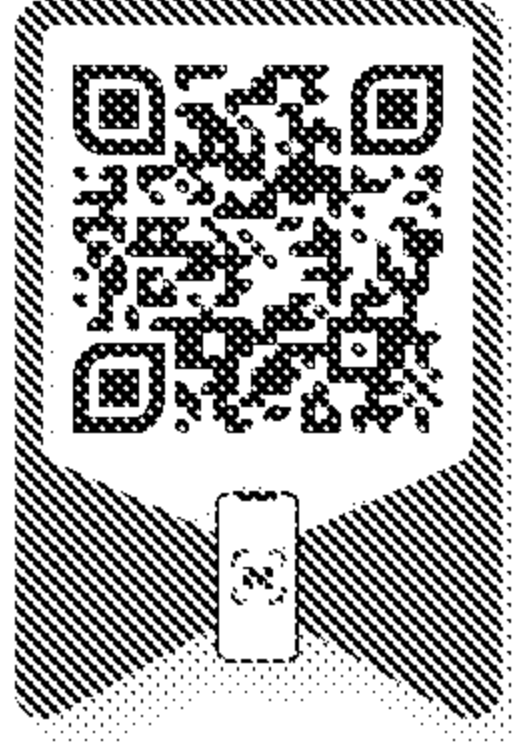
Мілі Хелскере Лімітед
01032, Україна, Київ, Шевченківський р-н,
бульвар Т.Шевченка, Будинок 33Б, БС5
e-mail: office@mili.net.ua,
Тел.: +38044 4981334

	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
	Крихкий
	Знак відповідності технічним регламентам
	МІСТИТЬ ДОСТАТНЬО ДЛЯ 7 ВИПРОБОВУВАНЬ
	Виробник

Інформація на упаковці

Інструкції оновлено: Редакція **01 від 03.07.2023**





ЗАХИСТ Мератин

ВАГІНАЛЬНІ ГЛОБУЛИ
ДЛЯ УСУНЕННЯ СУХОСТІ

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

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

ОПИС МЕДИЧНОГО ВИРОБУ

Вагінальні глобули утворюють захисний шар на слизовій оболонці піхви, зволожують і захищають її від пошкодження епітелію внаслідок вагінальної сухості або статевого акту, гінекологічного огляду чи фізичних навантажень. Використання цього медичного виробу покращує еластичність піхви, відновлює та підтримує фізіологічний рН піхви, що сприяє підтримці здорової мікробної флори в піхві та зменшенню неприємного запаху.

СКЛАД

1 глобула містить: Гіалуронат натрію, Глікоген, Молочну кислоту, Токоферил ацетат (Вітамін Е), Натрію лактат, Напівсинтетичні гліцериди.

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,
 - тривалому стресі,
 - естрогенній недостатності,
 - диспареунії (біль під час статевого акту).
- **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;
 - рекомендовано для запобігання несприятливих змін мікробної флори і рН піхви шляхом зволоження та підтримки природного рН піхви,
 - продукт зменшує неприємний вагінальний запах.

Не містить PEG, парабенів або ПАР, включаючи SLS, SLES.

МЕХАНІЗМ ДІЇ

Після інтравагінального застосування виробу на слизовій оболонці піхви утворюється зволожуюче захисне покриття, яке захищає епітелій піхви від механічних пошкоджень і допомагає зменшити дискомфорт, пов'язаний з відчуттям сухості, напруги, свербіння та печіння слизової оболонки піхви.

Гіалуронат натрію і токоферилу ацетат в складі продукту захищають і зволожують слизову піхви.

Молочна кислота допомагає підтримувати правильний рН піхви на рівні $\leq 4,5$ (кислий).

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

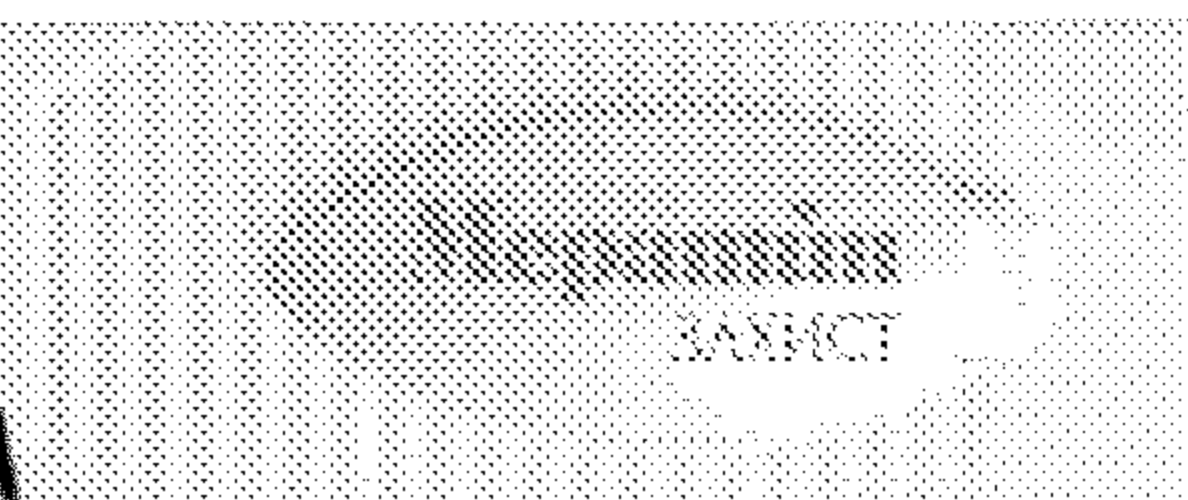
контурна чарункова упаковка

Перед використанням ретельно вимийте руки!

1. Вийміть 1 глобулу з контурної чарункової упаковки
2. Вставте глобулу глибоко в піхву.

Примітка: якщо кулька здається надто м'якою на дотик, кладіть її в холодильник на кілька хвилин, щоб вона затверділа, перш ніж виймати з фольги.

Продукт призначений тільки для вагінального застосування.





Застосовуйте 1 глобулу на ніч протягом 7 днів поспіль, якщо ваш лікар не вказав інше.
Для збереження ефекту рекомендовано використовувати по 1 глобулі кожні 2-3 дні до зникнення симптомів.

Не використовувати продукт більше 30 днів.

Якщо ви пропустили дозу продукту, не застосовувати подвійну дозу.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ПРОТИПОКАЗАННЯ

- Не приймайте продукт, якщо у вас підвищена чутливість до будь-якого з його компонентів.
- Не використовуйте з місцевими анестетиками та іншими вагінальними засобами, оскільки це може послабити або сповільнити їх дію.
- Не використовуйте разом з латексними презервативами, оскільки продукт може обмежити їх ефективність через вміст жиру.
- Відразу після нанесення засобу утримайтеся від статевого життя.
- Під час вагітності та в період годування груддю застосовувати тільки після консультації з лікарем.
- При гострих вагінальних інфекціях застосовувати засіб тільки після консультації з лікарем.
- Не використовувати під час менструації.
- Уникайте випадкового потрапляння засобу на слизову оболонку очей, носа або рота.
- Продукт призначений тільки для вагінального застосування.
- Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Не використовуйте засіб у разі пошкодження оболонки контурної чарункової упаковки.
- Не застосовуйте глобулу повторно після застосування.
- Через вміст молочної кислоти можуть виникнути незначні шкірні реакції (легке печіння або свербіж), особливо у випадку сильної сухості піхви. Ці симптоми є тимчасовими і зникають природним шляхом.

ЗБЕРІГАННЯ

- Зберігати в оригінальній упаковці при температурі 15°C – 25°C.
- Тримати подалі від світла та тепла.
- Зберігати в недоступному для дітей місці.
- Не використовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.
- Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена.

Упаковка товару містить:

2 контурні чарункові упаковки по 5 глобул та інструкцію із застосування;
Кожна глобула важить прибіл. 1,6 г(g)

Інформація на упаковці

	Сертифіковано уповноваженим органом Польщі (TUV NORD Polska Sp. z o.o.)		Номер партії
	Знак відповідності технічним регламентам		Температурні межі
	Містить достатньо для 10 застосувань		Крихкий
	Дивіться інструкцію із застосування		Медичний виріб
	Дата закінчення терміну придатності		Нестерильний
	Повторно використовувати ЗАБОРОНЕНО		Виробник



Виробник:

ЛАБОРАТУАР ЛІДЕАЛЬ Парізьєн Сп. з о.о.
Вул. Огородова 8, 32 – 064, Негошовіце, Польща
Веб-сайт: <http://www.lideal.pl/en/>

Уповноважений представник виробника в Україні:
Міні Хелскере Лімітед
01032, Україна, Київ, Шевченківський р-н, бульвар Т.Шев
e-mail: office@milli.net.ua,
Тел.: +38044 4981334
Інструкцію оновлено: Редакція 08 від 15.02.2022



Сертифікат відповідності № PR.508-23

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 Негошовице, Польща

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

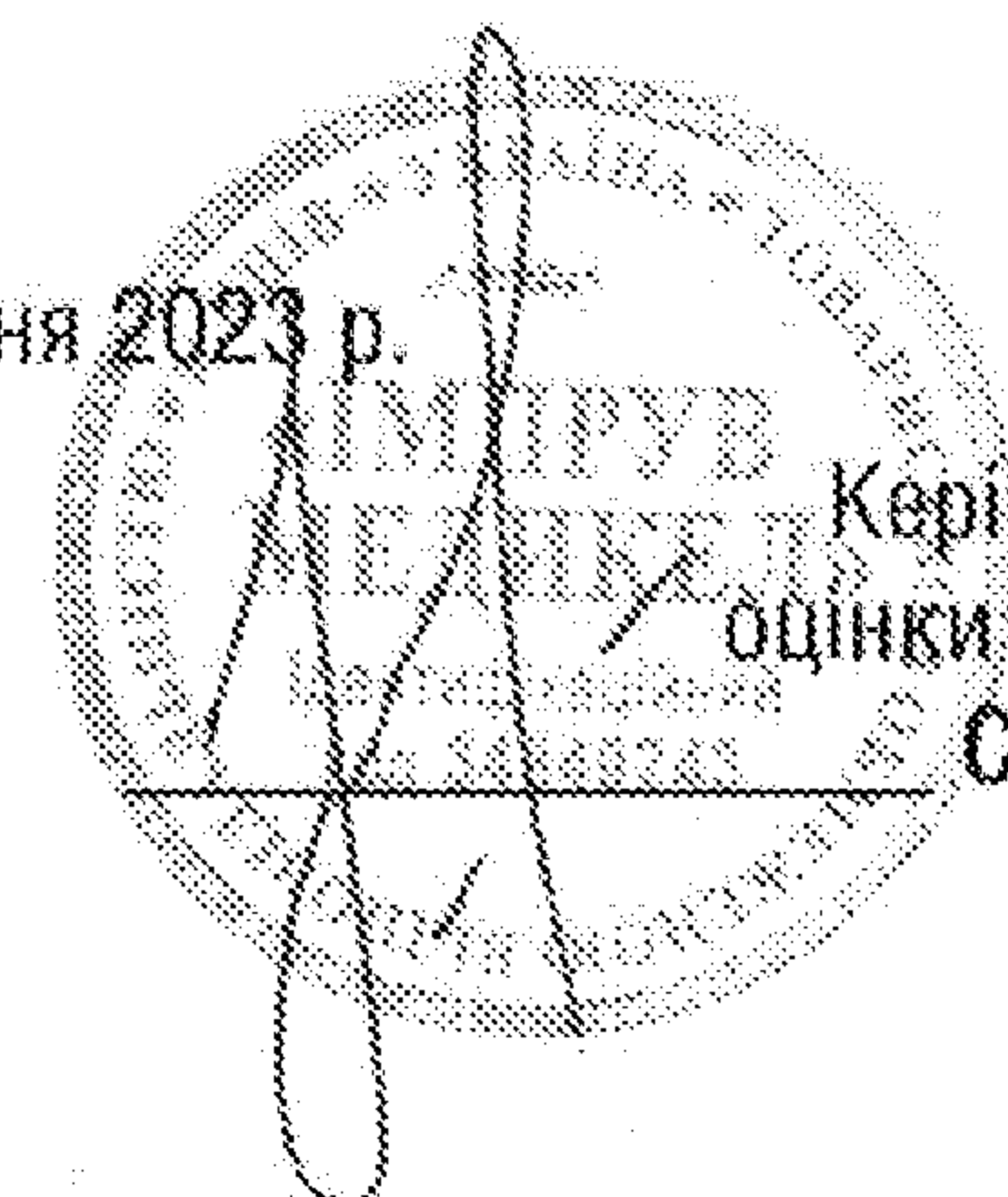
Вироби: Мератин Захист Інтим Гель для усунення сухості /
Meratin Protection Intimate Gel for Dryness Relief
Мератин Захист Вагінальні Глобули для усунення
сухості / Meratin Protection Vaginal Globules For
Dryness Relief

Клас ризику: ІІа

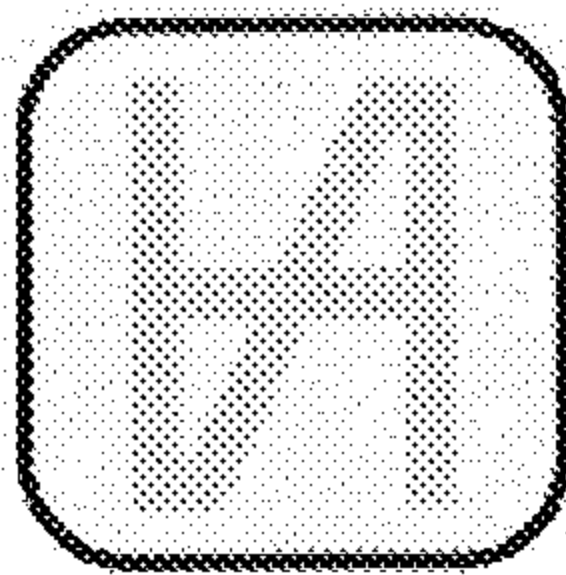
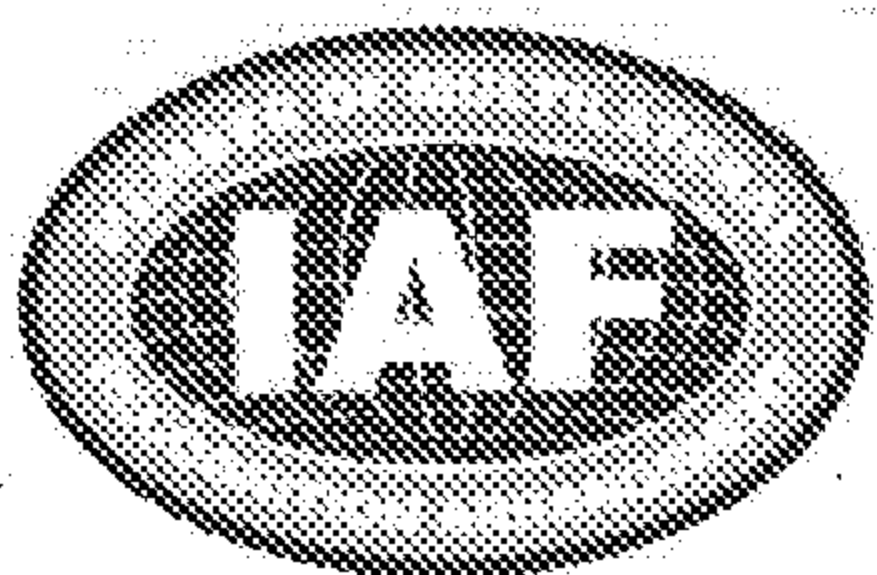
Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ» (ідентифікаційний номер № UA.TR.120 підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю щодо процесів розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно вказаних виробів у відповідності 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 ІІІ 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



80104 DСТU EN ISO/IEC 17021-1
10304 DСТU 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