

ДЕКЛАРАЦІЯ про відповідність № TR-01 (редакція 2)

1. Повне найменування медичного(-их) виробу(-ів), тип, марка, модель:

ВАГІПУР (VAGIPUR) - супозиторії вагінальні

2. Класифікація згідно Додатку 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів
(Постанова КМУ № 753 від 2 жовтня 2013 р.):

На

3. Найменування та адреса виробника:

ТОВ «ФАРМФІЛД», код за ЄДРПОУ 45344517
02081, м. Київ, вул. Урлівська, будинок 23-Б, оф. 241.
Тел. +380672491044, e-mail: pharmfield@ukr.net

4. Ця декларація про відповідність складена та видана під виключну відповідальність виробника.

5. Об'єкт декларації, описаний у пункті 1, відповідає вимогам таких технічних регламентів:
Технічному регламенту щодо медичних виробів,

затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. № 753

6. Призначений орган з оцінки відповідності:

ОС «СЕРТ АСУ» ТОВ «СЕЦ АСУ»,
ідентифікаційний номер призначення UA.TR.130,
вул. Академіка Проскури, 1, м. Харків, 61085,
код ЄДРПОУ 36987763,
т. (057) 763-12-57 / e-mail:
sertasu200@gmail.com



UA.TR.130

(найменування, ідентифікаційний номер згідно з реєстром призначених органів)

процедуру забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю,
виконав: наведену в Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. № 753 (пункти 3-7).

(опис робіт з оцінки відповідності)

та видав сертифікат(-и): № UA.TR.130.2350-25 (термін дії: з 23.05.2025 р. до 22.05.2030 р.)
(№ та термін дії сертифіката(-ів))

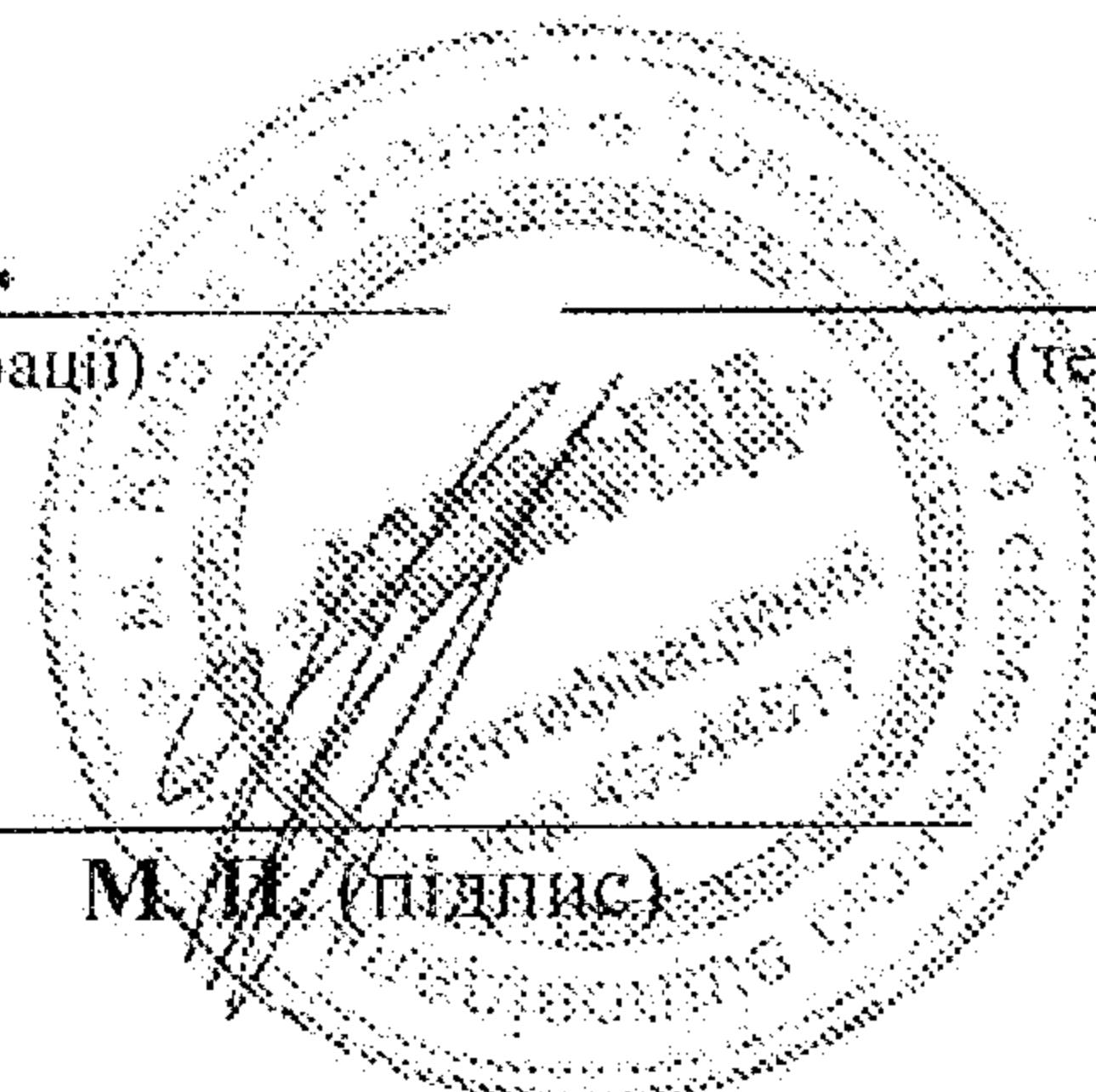
Технічна документація розроблена і зберігається у виробника: ТОВ «ФАРМФІЛД».

м. Київ
(місце видачі)

м. 09.2025 р.
(дата складання декларації)

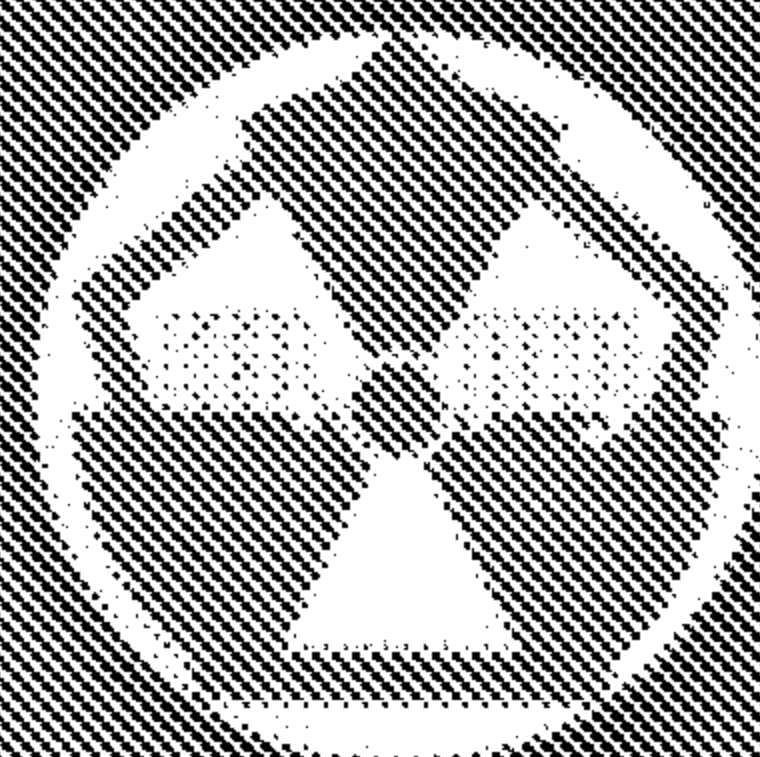
22.05.2030 р.
(термін дії декларації до)

Директор
ТОВ «ФАРМ



Ольга РУДЕНКО

М.П. (підпис)



ПромСтандарт

ПРИЗНАЧЕННИЙ МІНІСТЕРСТВОМ ЕКОНОМІЧНОГО РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ УКРАЇНИ ТОВ «СЕРТ АСУ»
ОС «СЕРТ АСУ»

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Зареєстровано в Реєстрі органу з оцінки відповідності за № UA.TR.130.2350-25Дата реєстрації: 23 травня 2025 р.Дійсний до: 22 травня 2030 р.

ним сертифікатом засвідчується, що система управління якістю:

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМФІЛД»**(ТОВ «ФАРМФІЛД»)**, код за ЄДРПОУ 45344517

юридична адреса: вул. Урлівська, буд. 23-Б, оф.241, м. Київ, 02081, Україна

(адреси виробничих ділянок наведено на стор. 2 цього сертифіката)

стосовно проектування, виробництва та остаточної перевірки готової продукції:

Вагінальні супозиторії та гелі:

- **ВАГІПУР (VAGIPUR)** — супозиторії вагінальні, клас **II** згідно з Додатком 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів (постанова КМУ № 753 від 02.10.2013 р.);
- **ДИСПЛАДЖЕЛЬ (DYSPLAGEL)** — гель вагінальний з аплікаторами, клас **III** згідно з Додатком 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів.

була оцінена (схвалена) згідно:

процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю наведеної в Додатку 3 (пункти 3-7) Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753

і визнана відповідною.

Підстава:

звіт № 137/02-25 від 23.05.2025 р.,

рішення за результатами робіт № 137/02-25 від 23.05.2025 р.

ОС «СЕРТ АСУ» ТОВ «СЕРТ АСУ»,

ідентифікаційний номер

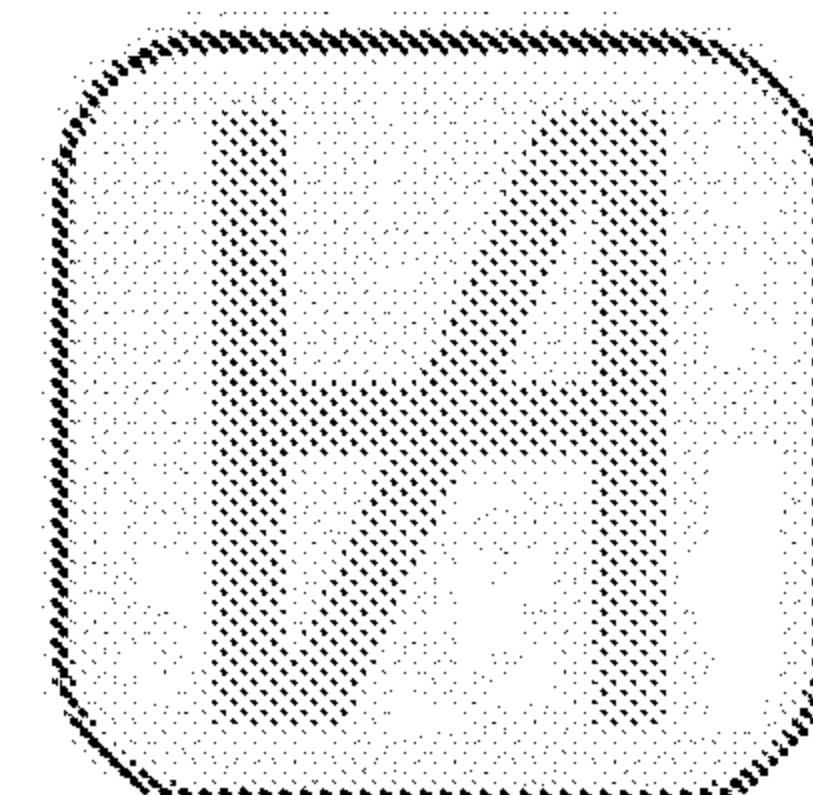
призначення UA.TR.130,

вул. Ак. Проскури, 1, м. Харків, 61085,

код ЄДРПОУ 36987763,

(057) 763-12-57

e-mail: sertasu200@gmail.com



10200

Сертифікація
продукції

Додаткові відомості та умови чинності сертифікату наведені на зворотному боці / стор. 2

Керівник органу з оцінки відповідності
ОС «СЕРТ АСУ»

МП

(підпис)

Ірина КОРМІЛЕЦЬ

(ім'я та прізвище)

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити за тел. (057) 763-12-57

Сторінка 1 з 2



ПРИЗНАЧЕНИЙ МІНІСТЕРСТВОМ ЕКОНОМІЧНОГО РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ УКРАЇНИ ТОВ «СЕРТ АСУ»
ОС «СЕРТ АСУ»

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Зареєстровано в Реєстрі органу з оцінки відповідності за № UA.TR.130.2350-25

Дата реєстрації: 23 травня 2025 р.

Дійсний до: 22 травня 2030 р.

Сфера дії сертифіката охоплює наступні виробничі ділянки:

- вул. Гордієнківська, 1, м. Харків, 61010, Україна
- вул. Северина Потоцького, буд. 36, м. Харків, 61115, Україна

Сфера дії та зобов'язання:

- Сертифікат розповсюджується лише на зазначені в ньому виробу та виробничі площі.
- Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності, який схвалив систему управління якістю, про будь-які заплановані істотні зміни в системі управління якістю або охопленому нею переліку медичних виробів. Орган з оцінки відповідності оцінює запропоновані зміни та вирішує, чи сертифікат залишається дійсним.
- Орган з оцінки відповідності буде періодично проводити перевірки та оцінювання для того, щоб переконатися в застосуванні виробником схваленої системи управління якістю, а також надавати виробникові звіт про проведення таких заходів.
- Орган з оцінки відповідності має право проводити позапланові перевірки без попередження виробника. Під час позапланових перевірок орган з оцінки відповідності може проводити випробування медичних виробів або звертатися до виробника щодо проведення випробувань медичних виробів, що виробляються, з метою перевірки належного функціонування системи управління якістю.

Умови, при яких сертифікат втрачає чинність:

- Внесення змін до схваленої системи управління якістю без перевірки та обґрунтованої оцінки органом з оцінки відповідності.
- Негативні результати планових/позапланових перевірок.
- Відмова від проведення планових/позапланових перевірок.

Додаткові відомості:

Роботу виконав відділ ООВ «ПРОМСТАНДАРТ».

Декларування відповідності та маркування виробу:

Для нанесення знаку відповідності технічним регламентам на медичні вироби, що відносяться до класу III цей сертифікат повинен супроводжуватися сертифікатом перевірки проекту медичного виробу.

При виконанні наведених вище умов виробник може скласти декларацію про відповідність та нанести маркування знаком відповідності технічним регламентам разом з ідентифікаційним номером органу з оцінки відповідності ОС «СЕРТ АСУ».



UA.TR.130

План контролю/планових перевірок (без відмітки призначеного органу не дійсний):

Перший наглядовий аудит (2026 р.)	від _____	м.п. _____
Другий наглядовий аудит (2027 р.)	від _____	м.п. _____
Третій наглядовий аудит (2028 р.)	від _____	м.п. _____
Четвертий наглядовий аудит (2029 р.)	від _____	м.п. _____



Чинність сертифіката відповідності можна перевірити за тел. (057) 763-12-57

Сторінка 2 з 2

СЕРТИФІКАТ

ТОВ «ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ «ПРОМСТАНДАРТ»

засвідчує, що підприємство

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ФАРМФІЛД»

код ЄДРПОУ 45344517

юридична адреса: вул. Урлівська, буд. 23-Б, оф.241, м. Київ, 02081, Україна
адреси виробничих потужностей: – вул. Гордієнківська, 1, м. Харків, 61010, Україна
– вул. Северина Потоцького, буд. 36, м. Харків, 61115, Україна

впровадило та використовує систему управління якістю
стосовно сфери діяльності:

проектування, розробка, виробництво та реалізація медичних виробів:
вагінальних супозиторіїв та гелів

Аудит, звіт № 2025/140-25.2.1
підтвердив, що вимоги

ДСТУ EN ISO 13485:2018

(EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT)

«Медичні вироби. Система управління якістю.

Вимоги до регулювання»

виконуються.

Контроль відповідності сертифікованої системи управління якістю вимогам зазначеного стандарту здійснюється шляхом періодичних наглядових аудитів.

Регістраційний номер сертифікату № UA.QMS.00219-25

Чинний з 01 квітня 2025 р.

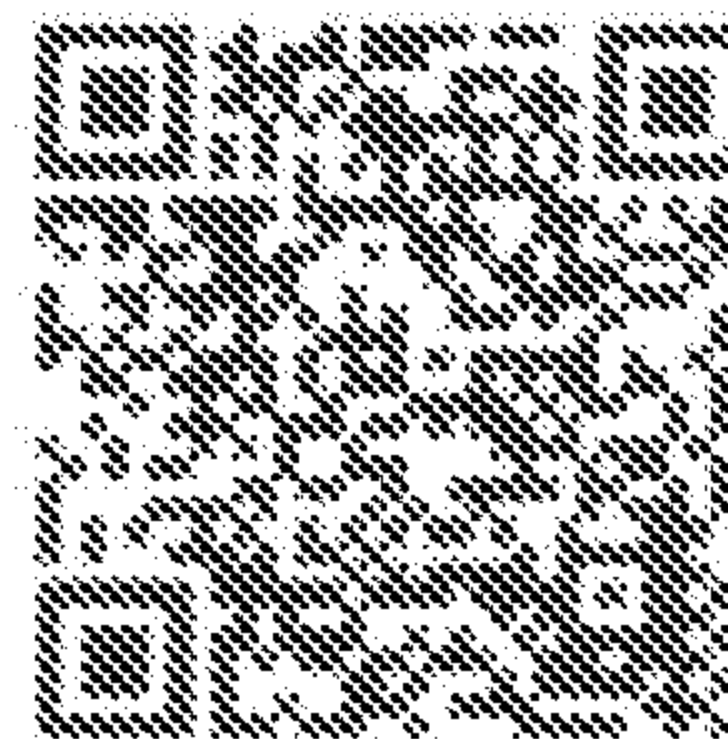
Чинний до 31 березня 2028 р.

Керівник ОС СМ

ТОВ «ООВ «ПРОМСТАНДАРТ»



Сергій ДУБРОВСЬКИЙ



IAF CertSearch

• ТОВ «Орган з оцінки відповідності «ПРОМСТАНДАРТ» •
• вул. Старожицька, буд. 56, оф. 7, м. Дніпро, 49000, Україна •
• prom-standart.com.ua • (066) 742-82-39 •

ПС 240089

ПРОМСТАНДАРТ ПРОМСТАНДАРТ ПРОМСТАНДАРТ ПРОМСТАНДАРТ

ДЕКЛАРАЦІЯ про відповідність № TR-01 (редакція 2)

1. Повне найменування медичного(-их) виробу(-ів), тип, марка, модель:

ВАГІПУР (VAGIPUR) - супозиторії вагінальні

2. Класифікація згідно Додатку 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів
(Постанова КМУ № 753 від 2 жовтня 2013 р.):

На

3. Найменування та адреса виробника:

ТОВ «ФАРМФІЛД», код за ЄДРПОУ 45344517
02081, м. Київ, вул. Урлівська, будинок 23-Б, оф. 241.
Тел. +380672491044, e-mail: pharmfield@ukr.net

4. Ця декларація про відповідність складена та видана під виключну відповідальність виробника.

5. Об'єкт декларації, описаний у пункті 1, відповідає вимогам таких технічних регламентів:
Технічному регламенту щодо медичних виробів,

затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. № 753

6. Призначений орган з оцінки відповідності:

ОС «СЕРТ АСУ» ТОВ «СЕЦ АСУ»,
ідентифікаційний номер призначення UA.TR.130,
вул. Академіка Проскури, 1, м. Харків, 61085,
код ЄДРПОУ 36987763,
т. (057) 763-12-57 / e-mail:
sertasu200@gmail.com



UA.TR.130

(найменування, ідентифікаційний номер згідно з реєстром призначених органів)

процедуру забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю,
виконав: наведену в Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. № 753 (пункти 3-7).

(опис робіт з оцінки відповідності)

та видав сертифікат(-и): № UA.TR.130.2350-25 (термін дії: з 23.05.2025 р. до 22.05.2030 р.)
(№ та термін дії сертифіката(-ів))

Технічна документація розроблена і зберігається у виробника: ТОВ «ФАРМФІЛД».

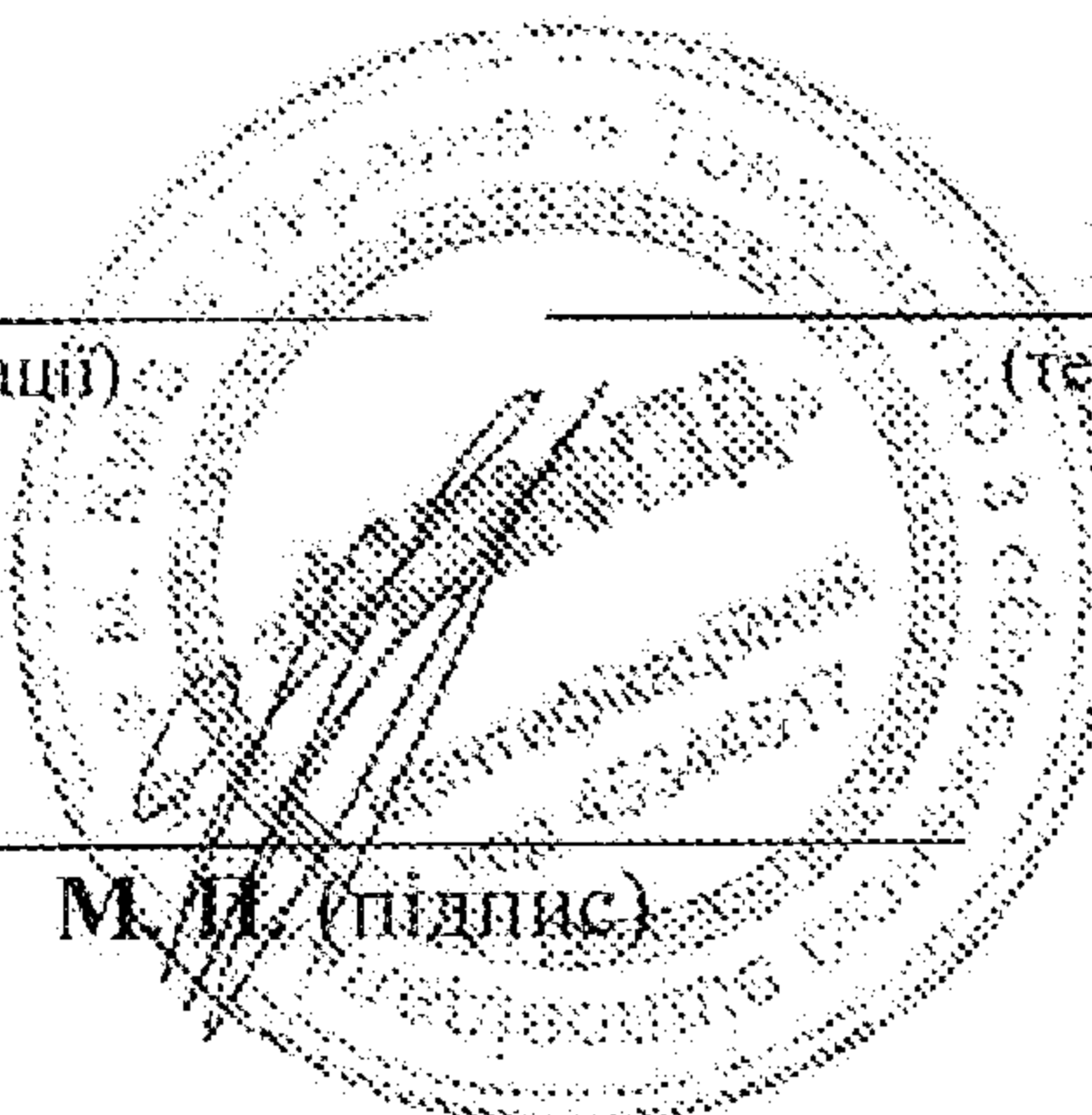
м. Київ
(місце видачі)

Директор
ТОВ «ФАРМФІЛД»



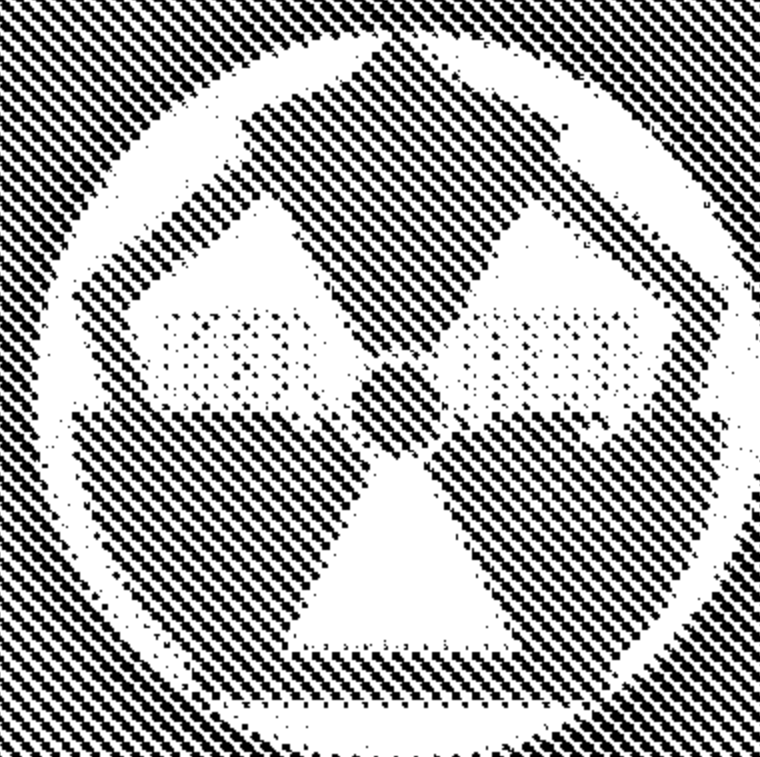
09.09.2025 р.
(дата складання декларації)

22.05.2030 р.
(термін дії декларації до)



М. П. (підпис)

Ольга РУДЕНКО



ПромСтандарт

ПРИЗНАЧЕННИЙ МІНІСТЕРСТВОМ ЕКОНОМІЧНОГО РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ УКРАЇНИ ТОВ «СЕРТ АСУ»
ОС «СЕРТ АСУ»

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Зареєстровано в Реєстрі органу з оцінки відповідності за № **UA.TR.130.2350-25**

Дата реєстрації: **23 травня 2025 р.**

Дійсний до: **22 травня 2030 р.**

ним сертифікатом засвідчується, що система управління якістю:

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМФІЛД»

(ТОВ «ФАРМФІЛД»), код за ЄДРПОУ 45344517

юридична адреса: вул. Урлівська, буд. 23-Б, оф.241, м. Київ, 02081, Україна

(адреси виробничих ділянок наведено на стор. 2 цього сертифіката)

стосовно проектування, виробництва та остаточної перевірки готової продукції:

Вагінальні супозиторії та гелі:

- **ВАГІПУР (VAGIPUR)** — супозиторії вагінальні, клас **II** згідно з Додатком 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів (постанова КМУ № 753 від 02.10.2013 р.);
- **ДИСПЛАДЖЕЛЬ (DYSPLAGEL)** — гель вагінальний з аплікаторами, клас **III** згідно з Додатком 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів.

була оцінена (схвалена) згідно:

процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю наведеної в Додатку 3 (пункти 3-7) Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753

і визнана відповідною.

Підстава:

звіт № 137/02-25 від 23.05.2025 р.,

рішення за результатами робіт № 137/02-25 від 23.05.2025 р.

ОС «СЕРТ АСУ» ТОВ «СЕРТ АСУ»,

ідентифікаційний номер

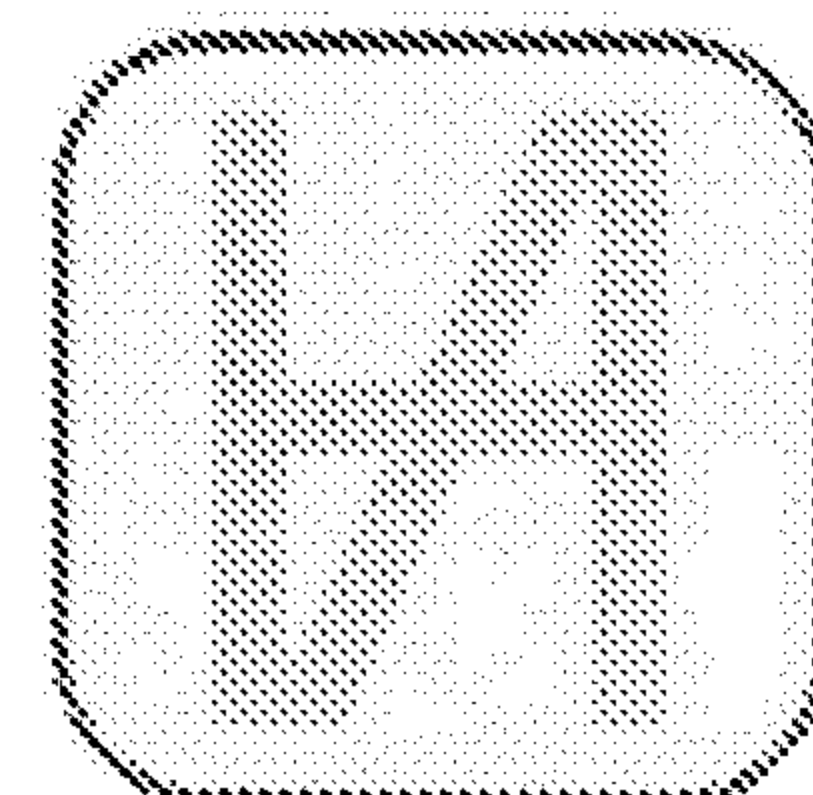
призначення UA.TR.130,

вул. Ак. Проскури, 1, м. Харків, 61085,

код ЄДРПОУ 36987763,

телефон (057) 763-12-57

е-mail: sertasu200@gmail.com



10200

Сертифікація
продукції

Додаткові відомості та умови чинності сертифікату наведені на зворотному боці / стор. 2

Керівник органу з оцінки відповідності
ОС «СЕРТ АСУ»

МП

(підпис)

Ірина КОРМІЛЕЦЬ

(ім'я та прізвище)

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити за тел. (057) 763-12-57

Сторінка 1 з 2



ПРИЗНАЧЕНИЙ МІНІСТЕРСТВОМ ЕКОНОМІЧНОГО РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ УКРАЇНИ ТОВ «СЕЦ АСУ»
ОС «СЕРТ АСУ»

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Зареєстровано в Реєстрі органу з оцінки відповідності за № UA.TR.130.2350-25

Дата реєстрації: 23 травня 2025 р.

Дійсний до: 22 травня 2030 р.

Сфера дії сертифіката охоплює наступні виробничі ділянки:

- вул. Гордієнківська, 1, м. Харків, 61010, Україна
- вул. Северина Потоцького, буд. 36, м. Харків, 61115, Україна

Сфера дії та зобов'язання:

- Сертифікат розповсюджується лише на зазначені в ньому виробу та виробничі площі.
- Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності, який схвалив систему управління якістю, про будь-які заплановані істотні зміни в системі управління якістю або охопленому нею переліку медичних виробів. Орган з оцінки відповідності оцінює запропоновані зміни та вирішує, чи сертифікат залишається дійсним.
- Орган з оцінки відповідності буде періодично проводити перевірки та оцінювання для того, щоб переконатися в застосуванні виробником схваленої системи управління якістю, а також надавати виробникові звіт про проведення таких заходів.
- Орган з оцінки відповідності має право проводити позапланові перевірки без попередження виробника. Під час позапланових перевірок орган з оцінки відповідності може проводити випробування медичних виробів або звертатися до виробника щодо проведення випробувань медичних виробів, що виробляються, з метою перевірки належного функціонування системи управління якістю.

Умови, при яких сертифікат втрачає чинність:

- Внесення змін до схваленої системи управління якістю без перевірки та обґрунтованої оцінки органом з оцінки відповідності.
- Негативні результати планових/позапланових перевірок.
- Відмова від проведення планових/позапланових перевірок.

Додаткові відомості:

Роботу виконав відділ ООВ «ПРОМСТАНДАРТ».

Декларування відповідності та маркування виробу:

Для нанесення знаку відповідності технічним регламентам на медичні вироби, що відносяться до класу III цей сертифікат повинен супроводжуватися сертифікатом перевірки проекту медичного виробу.

При виконанні наведених вище умов виробник може скласти декларацію про відповідність та нанести маркування знаком відповідності технічним регламентам разом з ідентифікаційним номером органу з оцінки відповідності ОС «СЕРТ АСУ».



UA.TR.130

План контролю/планових перевірок (без відмітки призначеного органу не дійсний):

Перший наглядовий аудит (2026 р.)	від _____	м.п. _____
Другий наглядовий аудит (2027 р.)	від _____	м.п. _____
Третій наглядовий аудит (2028 р.)	від _____	м.п. _____
Четвертий наглядовий аудит (2029 р.)	від _____	м.п. _____



Чинність сертифіката відповідності можна перевірити за тел. (057) 763-12-57

Сторінка 2 з 2