

TO WHOM IT MAY CONCERN
ВСІМ, КОГО ЦЕ СТОСУЄТЬСЯ

POSTBOX / Пошта 10 54 64 D- 20037 HAMBURG / Гамбург
TELEPHONE / Телефон +49/ 40 730 885 3-0
FAX / Факс +49/ 40 730 885 3-55
E-MAIL info@sanavita.net
INTERNET / Веб-адреса www.sanavita.net
Hamburg / Гамбург / Sanavita / Санавіта
Department / Департамент 4500

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product / Продукт: Eviplan Just in time – HCG+LH Test Strips

Batch No. / Серія: 2400720401

Quantity / Кількість: 16.200 pcs. / шт.

Expiry date / 2027/02

Manufacturing date / 2024/08

Термін придатності:

Дата виробництва:

Control No. / BE450210046

Контрольний номер:

We herewith confirm that the a.m. product complies to the quality standard of Sanavita Pharmaceuticals GmbH, Spaldingstraße 110 b, 20097 Hamburg, Germany and relevant international standards / Цим ми засвідчуємо, що вказаний продукт відповідає стандартам якості Санавіта Фармасьютікалз ГмбХ, Шпальдингштрассе 110 b, 20097 Гамбург, Німеччина та відповідним міжнародним стандартам.

SANAVITA PHARMACEUTICALS GMBH / САНАВІТА ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ГМБХ

Signature and date / Підпис і дата:

01.11.2024



Quality Assurance / Відділ якості

With best regards, / З найкращими побажаннями,
Sanavita Pharmaceuticals GmbH / Санавіта Фармасьютікалз ГмбХ

MANAGING DIRECTOR / Директор: Frank Köhler
REGISTERED OFFICE / Офіс: D-59368 Werne
REGISTRY COURT / Реєстрація: DORTMUND HR B 17663
SPALDINGSTR: 110B – D-20097 HAMBURG

Seite / Сторінка 1 von / із 1



Вх. ак. № 1771
15.11.24

Декларація про відповідність № SV-UKRB-01, версія 04
Declaration of Conformity № SV-UKRB-01, version 04

Медицинні вироби:
Medical devices:

Тест-смужки для визначення вагітності EVITEST, 1 шт. та 2 шт.,
Тест струминний для визначення вагітності EVITEST, 1 шт.,
Набір тестів для визначення овуляції та вагітності EVIPLAN 5+1,
6 шт. (тест-смужка для визначення овуляції EVIPLAN, 5 шт.;
тест-смужка для визначення вагітності EVITEST, 1 шт.)
*EVITEST HCG Urine pregnancy test: Strip, 1 pcs. and 2 pcs.,
EVITEST HCG Urine pregnancy test: Midstream, 1 pcs.,
Set of ovulation and pregnancy tests EVIPLAN 5+1, 6 pcs. (EVIPLAN LH
ovulation test: Strip, 5 pcs.; EVITEST HCG pregnancy test: Strip, 1 pcs.)*

Код УКТЗЕД
UKTZED code

3822190000

Виробник:
Manufacturer

Санавіта Фармасьютикалз ГмбХ, Шпальдингштрассе 110В, D-
20097 Гамбург, Німеччина
*Sanavita Pharmaceuticals GmbH, Spaldingstrasse 110B, D-20097,
Hamburg, Germany*

Місце виробництва:
Manufacturing place:

Гуанчжоу Вондфо Біотек Ко., Лтд., №8 Ліжішан Роуд, Сайєнс
Сіті, Луоганг Дістрікт, 510663, Гуанчжоу, КНР
*Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd., No.8 Lishishan Road, Science City,
Luogang District, 510663, Guangzhou, P.R. China*

**Уповноважений
представник:**
Authorized representative:

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
“РЕКІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛС КЕР УКРАЇНА”
(ТОВ “РЕКІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА”),
просп. Степана Бандери, буд. 28-А, літ. Г, офіс 80, м. Київ, 04073,
Україна, тел. + 38 (044) 390-50-41
*“RECKITT BENCKISER HOUSEHOLD AND HEALTH CARE
UKRAINE” LIMITED LIABILITY COMPANY (“RECKITT BENCKISER
UKRAINE” LLC),
ave. Stepana Bandera, bldg. 28-A, lit. G, office 80, Kyiv, Ukraine, 04073,
tel. + 38 (044) 390-50-41*

Класифікація:
Classification:

медичні вироби для діагностики in vitro (вироби для
самоконтролю)
in vitro diagnostic medical devices (devices for self-testing)

**Процедура оцінки
відповідності:**
Conformity Assessment Route

Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів для
діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету
Міністрів України №754 від 2 жовтня 2013 року.
*Annex 3, of technical regulation on medical devices for in vitro diagnostic,
approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №754 on October
2nd, 2013.*

Сертифікат:
Certificate:

Сертифікат перевірки проекту № UA.TR.098.II15.0019-17,
дійсний до 26.03.2027 року
*Certificate of project examination № UA.TR.098.II15.0019-17, valid till
26.03.2027*

Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний номер:

Appointed conformity assessment body with its identification number:

Термін дії декларації
Term of validity of the Declaration

ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»,

UA.TR.098

UKRAINIAN CENTER FOR MEDICAL CERTIFICATION AND PROGNOSTICATION,

UA.TR.098

26.03.2027 р.

Санавіта Фармасьютикалз ГмбХ декларує виконання основних вимог до виробів, зазначених вище, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №754 від 2 жовтня 2013 року. Технічна документація, що підтверджує відповідність, зберігається у виробника та уповноваженого представника. Декларація створена від імені та під відповідальність виробника.

Sanavita Pharmaceuticals GmbH declares that above mentioned devices complies with the requirements set forth in Annex 1 of technical regulation on medical devices for in vitro diagnostic, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №754 on October 2nd, 2013. Technical documentation proving conformity is kept at manufacturer's and authorized representative's premises. The declaration is created on behalf of and under the responsibility of the manufacturer.

Дата/ Data: 18.01.2023

Місце видачі: Гамбург, Німеччина

Place of issue: Hamburg, Germany

Safety Officer Medical Devices
Sanavita Pharmaceuticals GmbH

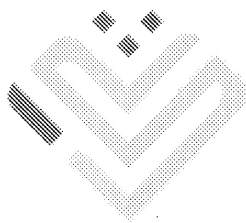


SANAVITA

Sanavita Pharmaceuticals GmbH
Spaldingstraße 110 B
D-20097 Hamburg, Germany

Mariola Matura

Декларація про відповідність № SV-UKRB-01 <i>Declaration of conformity No. SV-UKRB-01</i>	Версія: 04 <i>Version: 04</i>	Дата: 18.01.2023 <i>Date: 18.01.2023</i>	Сторінка 2 із 2 <i>Page 2 of 2</i>
--	----------------------------------	---	---------------------------------------



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

UA.TR.098

СЕРТИФІКАТ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

Дійсний до 26.03.2027 р.

Цей сертифікат засвідчує, що проект на медичні вироби:

тест-смужки для визначення вагітності EVITEST, в упаковці по 1 шт. та по 2 шт., тести струминні для визначення вагітності EVITEST, в упаковці по 1 шт., набори тестів для визначення овуляції та вагітності EVIPLAN 5+1, в упаковці по 6 шт. (тест-смужки для визначення овуляції EVIPLAN, 5 шт. та тест-смужка для визначення вагітності EVITEST, 1 шт.)

Відповідає вимогам: додатку 3 в частині «Перевірка проекту медичного виробу» Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 № 754

Виробник: Санавіта Фармасьютікалз ГмбХ, Шпальдингштрассе 110В, D-20097 Гамбург, Німеччина
Sanavita Pharmaceuticals GmbH, Spaldingstrasse 110B, D-20097, Hamburg, Germany

Місце виробництва: Гуанчжоу Вондфо Біотех Ко., Лтд., № 8 Ліжішан Роуд, Сайєнс Сіті, Луоганг Дістрікт, 510663, Гуанчжоу, Китайська Народна Республіка /
Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. No.8 Lijishan Road, Science City, Luogang District, 510663, Guangzhou, P.R. China

Уповноважений представник в Україні: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛСКЕР УКРАЇНА» (ТОВ «РЕКІТТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА») просп. Степана Бандери, буд. 28-А, літ. Г, офіс 80, м. Київ, 04373, Україна, код за ЄДРПОУ 33696041

Короткий опис призначення медичного виробу: Тести для визначення вагітності призначені для якісного визначення підвищеного рівня гормону хоріонічного гонадотропіну людини (ХГЛ) у зразку сечі. Тести для визначення овуляції призначені для якісного визначення підвищеного рівня лютеїнізуючого гормону (ЛГ) в зразку сечі. Тести струминні представлені тест-касетою із захисним ковпачком, що складається з тест-смужки, яка розміщена у пластиковій касеті і пластикового ковпачка, що захищає вільну частину смужки для нанесення зразку. Лицьова сторона касети має одне віконце для зчитування результатів тестування

Документи щодо проекту медичного виробу, що були розглянуті: технічний файл № SV-UKRB-01, версія 01 від 27.06.2018 р.

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 перевірки проекту від 27.03.2022 р. № 0019-262:2022

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-які зміни до затвердженого проекту медичного виробу. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності має право призупиняти дію сертифіката або анулювати сертифікат.

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»
27.03.2022 р. № UA.TR.098.П15.0019-17



Анна АНТОНІЮК

*Первинна оцінка відповідності – 27.03.2017 р. Перевидано 27.03.2022 р. Органом з сертифікації
Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ «УЦМСП» за тел. (044) 593-71-92



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**

вул. Б. Грінченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,

e-mail: info@dpss.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Т.в.о. Голови Держпродспоживслужби
Шевченко О.П.

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "06" "03" 2023 року

№ 12.2-18-3/ 2588

Об'єкт експертизи Тест-смужки для визначення вагітності EVITEST, 1 шт. та 2 шт.. Тест струминний для визначення вагітності EVITEST, 1 шт.. Набір тестів для визначення овуляції та вагітності EVIPLAN 5+1, 6 шт. (тест-смужка для визначення овуляції EVIPLAN, 5 шт.; тест-смужка для визначення вагітності EVITEST, 1 шт.)

виготовлений у відповідності із --

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКПП, УКТЗЕД, артикул 3822190000

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи Медична практика, побут. Реалізація- оптово-роздрібна торгівля, через торговельну та аптечну мережу.

Країна-виробник "Sanavita Pharmaceuticals GmbH/ Санавіта Фармасьютікалз ГмбХ", Китай, Spaldingstrasse 110B, D-20097 Hamburg, Germany/ Шпальдингштрассе 110B, D-20097 Гамбург, Німеччина на заводі: Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663, Guangzhou, P.R. China / Гуанчжоу Вондфо Біотек Ко., Лтд., №8 Ліжішан Роуд, Сайенс Сіті, Луоганг Дістрікт, 510663, Гуанчжоу, КНР

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Заявник експертизи ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «РЕККІТ БЕНКІЗЕР ХАУСХОЛД ЕНД ХЕЛСКЕР УКРАЇНА» (скорочена назва: ТОВ «РЕККІТ БЕНКІЗЕР УКРАЇНА») Україна, 04073, м. Київ, просп. Степана Бандери, буд. 28-А, літ. Г, офіс 80, тел: + 38 (044) 390-50-41. E-mail: olena.sherstiuk@reckitt.com., код за ЄДРПОУ: 33696041

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну На передконтрактній основі

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, а також результатами перевірки наданого заявником зразка продукції в межах сфери акредитації (Атестат про акредитацію № 20375 від 13.10.2021р. відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019), встановлено, що продукція відповідає вимогам за показниками безпеки: інтенсивність запаху (водної витяжки) не більше 1 балу; токсикологічні показники- не спричиняють загальнотоксичної дії, відсутність шкіро-подразнюючої та сенсibilізуючої дії відповідно вимог ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність in vitro», ДСТУ ISO 10993-10:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibilізацію» (ISO 10993-10:1995, IDT)», МВ «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного

призначення», К., 2009р.

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: дотримання вимог за результатами випробувань наданих виробником зразків; забезпечення умов транспортування, зберігання і реалізації, передбачених виробником; використання продукції згідно інструкції по застосуванню; утилізувати як побутові відходи.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Тест-смужки для визначення вагітності EVITEST, 1 шт. та 2 шт.. Тест струминний для визначення вагітності EVITEST, 1 шт.. Набір тестів для визначення овуляції та вагітності EVIPLAN 5+1, 6 шт. (тест-смужка для визначення овуляції EVIPLAN, 5 шт.; тест-смужка для визначення вагітності EVITEST, 1 шт.), за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо етикетка українською мовою повинна міститись на кожній тарній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний п'ять років

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягає попередньому документальному контролю.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає контролю в зонах митного контролю на митній території України.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, за виконанням умов використання та на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки: інтенсивність запаху (водної витяжки) не більше 1 балу; токсикологічні показники- не спричиняють загальнотоксичної дії, відсутність шкіро-подразнюючої та сенсibilізуючої дії відповідно вимог ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність in vitro», ДСТУ ISO 10993-10:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibilізацію» (ISO 10993-10:1995, IDT)», МВ «Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення», К., 2009р.

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливо складних випадках при державному підприємстві "Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України" м. Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 258-47-73

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

Протокол експертизи

№ 15/5-A-77-23 від 20.02.2023 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії



(підпис)

Бобильова О.О.
(ініціали та прізвище)