

Декларація про відповідність № 003
(редакція 1)

Виробник: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, 1106, м. Будапешт, вул. Керестурі, 30-38, Угорщина (EGIS Pharmaceuticals PLC, 1106, Budapest, Keresztúri út 30-38, Hungary)
на виробничому майданчику за адресою:
9900, м. Керменд, вул. Матяш кірай, 65, Угорщина
(9900, Körmend, Mátyás király u. 65, Hungary)

Уповноважений представник виробника в Україні: Товариство з обмеженою відповідальністю «ЕГІС Україна», вул. Дегтярівська, 27Т, Київ, 04119, Україна, код ЄДРПОУ 39083519

Об'єкт декларації: вагінальний гель «Гідрофемін ПЛЮС», клас ризику Іа.

що виготовляються серійно на заводі ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, 1106, м. Будапешт, вул. Керестурі, 30-38, Угорщина (EGIS Pharmaceuticals PLC, 1106, Budapest, Keresztúri út 30-38, Hungary) на виробничому майданчику за адресою: 9900, м. Керменд, вул. Матяш кірай, 65, Угорщина (9900, Körmend, Mátyás király u. 65, Hungary)

Зазначені вище об'єкти декларації відповідають вимогам:

- Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753, додаток 3,
- ДСТУ EN ISO 13485:2015 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги щодо регулювання»;
- ДСТУ EN ISO 14971:2015 «Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (ISO 14971:2012, IDT)»;
- ДСТУ EN ISO/IEC 17050-1:2006 «Оцінка відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 1. Загальні вимоги»;
- ДСТУ EN ISO/IEC 17050-2:2006 «Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 2. Підтверджувальна документація»;
- ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками (ISO 10993-1:2009, IDT)»;
- ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність in vitro (ISO 10993-5:2009, IDT)»;
- ДСТУ EN ISO 10993-10:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibiliзацію (ISO 10993-10:1995, IDT)»;
- ДСТУ EN ISO 10993-12:2015, «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 12. Відбирання зразків та еталонні матеріали (ISO 10993-12:2012, IDT)»;

- ДСТУ EN ISO 14155:2015 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика (EN ISO 14155:2011+EN ISO 14155:2011/Cor.1:2011, IDT) »;
- ДСТУ EN 62366:2015 «Вироби медичні. Застосування ергономічного проектування медичних виробів (EN 62366:2008, IDT);
- ДСТУ EN 1041:2015 (EN 1041:2008+A1:2013, IDT) «Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник»;
- ДСТУ EN ISO 15223-1:2015 «Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування й обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги» (ISO 15223-1:2007, IDT);
- ДСТУ EN 980:2007 «Символи графічні для маркування медичних виробів».

Додаткова інформація: сертифікат відповідності № UA.TR.098.0315-20 від 06.03.2025* р., чинний до 24.11.2025 р. вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 № 753

** Первинна оцінка відповідності – 25.11.2020 р.*

Уповноважений орган: ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, Україна, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, атестати про акредитацію: № 10213, № 80070

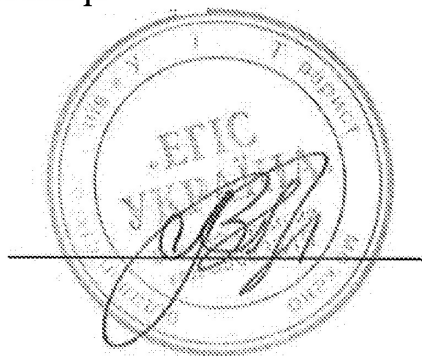
Номер та дата початку маркування національним знаком відповідності: : 25.11.2020 р.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

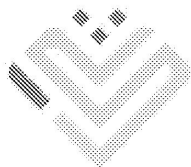
Підписано: 06.03.2025 р.
ТОВ «ЕГІС Україна»
вул. Дегтярівська, 27Т, Київ, 04119, Україна

Декларація дійсна до: 25.11.2025 р.

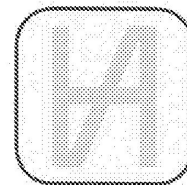
Директор ТОВ «ЕГІС Україна»



Анатолій РЕВІН



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



UA.TR.098

10213
Сертифікація
продукції

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 24 листопада 2025 р.

Цей сертифікат засвідчує, що система управління якістю стосовно продукції:
вагінальний гель «Гідрофемін ПЛЮС»

Клас ІІа

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» (Додаток 3, крім п.8 – п.11)

Виробник: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС
1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина
EGIS Pharmaceuticals PLC
1106, Budapest, Keresztúri út 30-38, Hungary

Місце виробництва: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС
9900, м. Керменд, вул. Матяш кірай, 65, Угорщина
EGIS Pharmaceuticals PLC
9900, Körmend, Mátyás király ut. 65, Hungary

Уповноважений представник в Україні: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ЕГІС Україна», вул. Дегтярівська, буд. 27Т, м. Київ, 04119, Україна, код за ЄДРПОУ 39083519

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам Додатка 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядання згідно програми

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, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 25.11.2020 р. № 0315-218:2020 та рішення щодо внесення змін, які стосуються наданої сертифікації від 06.03.2025 р. № 0315-254:2025

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатка 1 та Додатка 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності має право призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат.

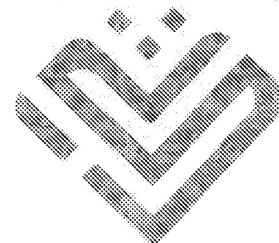
Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ "УЦМСП"

06.03.2025 р.* № UA.TR.098.0315-20

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

Володимир ПРУДНІКОВ

* На заміну сертифіката відповідності, виданого 06.03.2025 р. № UA.TR.098.0315-20 з внесенням змін
Первинна оцінка відповідності – 25.11.2020 р.





EGIS PHARMACEUTICALS PLC.
legal address:
1106, Budapest, Keresztúri út, 30-38,
Hungary
actual address:
9900, Körmend, Matyas kiraly ut. 65,
Hungary
Phone: 36-1-803-5554
Telefax: 36-1-803-5556

ЗАТ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД ЕГІС
юридична адреса:
1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38,
Угорщина
фактична адреса:
9900, м. Керменд, вул. Матяш кірай, 65,
Угорщина
Телефон: 36-1-803-5554
Телефакс: 36-1-803-5556

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
№: 676K/2024/C-TV

Name of the Product: / Назва продукту: Hydrofemin PLUS, vaginal gel 75 g / Гідрофемін ПЛЮС, вагінальний гель 75 г
Analysis number: / Номер аналізу: KGY/2024/896 Batch №: / Серія №: 7485A0224
Date of analysis: / Дата аналізу: 26.02.2024. Manufacturing date: / Дата виробництва: 02.2024.
Expiry date: / Термін придатності: 02.2026.

Tests / Випробовування

Results / Результати

Requirements / Вимоги

Identification by assay of lactic acid (HPLC): / Ідентифікація по кількісному визначенню молочної кислоти (ВЕРХ):	complies / відповідає	to conform / має відповідати
Identification by assay of sodium-hyaluronate (HPLC): ¹ / Ідентифікація по кількісному визначенню натрію-гіалуронату (ВЕРХ): ¹	complies / відповідає	to conform / має відповідати
Appearance: / Опис:	complies / відповідає	homogeneous gel without knots / однорідний гель, без грудочок
Colour: / Колір:	complies / відповідає	colourless, transparent / безбарвний, прозорий
Odour: / Запах:	complies / відповідає	almost odourless / майже без запаху
Mechanical impurity: / Механічні включення:	complies / відповідає	free from mechanical contamination / без механічних забруднень
Filling mass: / Об'єм наповнення:	80,63 g / g	80,00 – 82,40 g / 80,00 – 82,40 g
Squeezable filling mass: Об'єм наповнення, що стискається:	75 g / g	not less than 75 g / не менше 75 г
Flow point (G'=G'' point): / Температура текучості (G' = G'' точка, Па):	119 Pa / Па	100 – 140 Pa / 100 – 140 Па
Acidity (pH): / Кислотність (рН):	4,0	3,5 – 4,5
Assay of lactic acid (HPLC): / Кількісне визначення молочної кислоти (ВЕРХ):	93,6 %	90,0 – 110,0 %
Assay of sodium-hyaluronate (HPLC): ¹ / Кількісне визначення натрію-гіалуронату (ВЕРХ):	94,2 %	80,0 – 120,0 %
Assay of caprylyl glycol (GC): / Кількісне визначення капрілїл гліколю (ГХ)	105 %	50 – 120 %
Microbial quality: / Мікробіологічна чистота:		
Total aerobic microbial count (TAMC): / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС):	< 10 g / g	not more than 10 ² CFU/g / не більше 10 ² КУО/г
Total yeasts and moulds count (TYMC): / Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС):	< 10 g / g	not more than 10 CFU/g / не більше 10 КУО/г
Pseudomonas aeruginosa:	complies / відповідає	0 CFU/1g / 0 КУО/1 г
Staphylococcus aureus:	complies / відповідає	0 CFU/1 g / 0 КУО/1 г
Candida albicans:	complies / відповідає	0 CFU/1 g / 0 КУО/1 г

¹ – skip test (only every 10th batch is tested, but at least one batch in each year) / нерутинне випробовування (тестується лише кожна 10-та серія, але принаймні одна серія щороку)

I certify hereby that the above product corresponds Technical Regulations and Certificate of Conformity № UA.TR.098.0315-20 dated 25.11.2020. / Цим я засвідчую, що зазначений продукт відповідає Технічному Регламенту та Сертифікату відповідності № UA.TR.098.0315-20 від 25.11.2020.

Körmend /
Керменд

10. 04. 2024

UA / 0599_1.2

Egis Pharmaceuticals PLC
Production Site of Körmend
Körmend - Hungary



Responsible Person / Відповідальна особа

dr. G. Herczeg Hedvig
Qualified Person

Dr. G. Herczeg Hedvig 10.04.2024



Декларація про відповідність № 002
(редакція 1)

Виробник: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС / EGIS Pharmaceuticals PLC (1106, м. Будапешт, вул. Керестурі, 30-38, Угорщина / 1106, Budapest, Kereszturi ut. 30-38, Hungary) на виробничому майданчику за адресою: 9900, м. Керменд, вул. Матяш кірай, 65, Угорщина / 9900, Kormend, Matyas kiraly ut. 65, Hungary.

Уповноважений представник виробника в Україні: Товариство з обмеженою відповідальністю «ЕГІС Україна», вул. Дегтярівська, 27Т, м. Київ, 04119, Україна, код ЄДРПОУ 39083519

Об'єкт декларації: вагінальний гель «Гідрофемін ПЛЮС», клас ризику Іа.

що виготовляються серійно на заводі ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС / EGIS Pharmaceuticals PLC (1106, м. Будапешт, Керестурі, 30-38, Угорщина / 1106, Budapest, Kereszturi ut. 30-38, Hungary) на виробничому майданчику за адресою: 9900, м. Керменд, вул. Матяш кірай, 65, Угорщина / 9900, Kormend, Matyas kiraly ut. 65, Hungary.

Зазначені вище об'єкти декларації відповідають вимогам:

- Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753, додаток 3,
- ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT, ISO 13485:2016, IDT) «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги щодо регулювання»;
- ДСТУ EN ISO 14971:2015 «Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (EN ISO 14971:2012, IDT, ISO 14971:2007, IDT)»;
- ДСТУ EN ISO/IEC 17050-1:2006 «Оцінка відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 1. Загальні вимоги»;
- ДСТУ EN ISO/IEC 17050-2:2006 «Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 2. Підтверджувальна документація»;
- ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками (ISO 10993-1:2009, IDT)»;
- ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність in vitro (EN ISO 10993-5:2009, IDT, ISO 10993-5:2009, IDT)»;
- ДСТУ ISO 10993-10:2004 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibiliзацію (ISO 10993-10:1995, IDT)»;
- ДСТУ EN ISO 10993-12:2015, «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 12. Відбирання зразків та еталонні матеріали (EN ISO 10993-12:2012, IDT, ISO 10993-12:2012, IDT)»;
- ДСТУ EN ISO 14155:2015 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика (EN ISO 14155:2011+EN ISO 14155:2011/Cor.1:2011, IDT) »;
- ДСТУ EN 62366:2015 «Вироби медичні. Застосування ергономічного проектування медичних виробів (EN 62366:2008, IDT);
- ДСТУ EN 1041:2015 (EN 1041:2008+A1:2013, IDT) «Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник»;



- ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 «Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування й обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги» (EN ISO 15223-1:2016, IDT, ISO 15223-1:2016, IDT);

- ДСТУ EN 980:2007 (EN 980:2003, IDT) «Символи графічні для маркування медичних виробів».

Додаткова інформація: сертифікат відповідності № UA.TR.098.0315-20 від 25.11.2020 р., чинний до 24.11.2025 р. вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 № 753

Уповноважений орган: Товариство з обмеженою відповідальністю «Український центр медичної сертифікації та прогнозування», вул. Саперно-Слобідська, 10, офіс 1, м. Київ, 03028, номер призначеного ООВ UA.TR.098, атестати про акредитацію: № 10213, № 80070

Номер та дата початку маркування національним знаком відповідності: 25.11.2020 р.

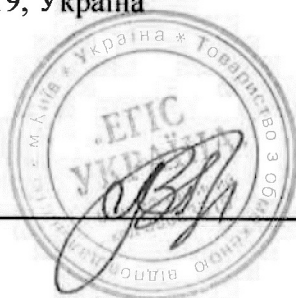
Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Підписано: 25.11.2020 р., ТОВ «ЕГІС Україна»

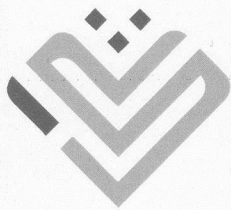
вул. Дегтярівська, 27Т, м. Київ, 04119, Україна

Декларація дійсна до: 24.11.2025 р.

Директор ТОВ «ЕГІС Україна»

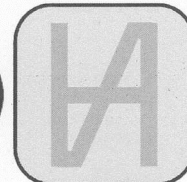


Ревін А.В.



UA.TR.098

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



10213
ДСТУ EN ISO/IEC
17065

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 24 листопада 2025 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція: вагінальний гель «Гідрофемін ПЛЮС»
клас ІІа

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» (Додаток 3, крім п. 8 – п. 11)

Виробник: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС,
1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина
EGIS Pharmaceuticals PLC,
1106, Budapest, Keresztúri út. 30-38, Hungary

Місце виробництва: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС,
9900, м. Керменд, вул. Матяш кірай, 65, Угорщина
EGIS Pharmaceuticals PLC,
9900, Kőrmend, Mátyás király ut. 65, Hungary

Уповноважений представник в Україні: Товариство з обмеженою відповідальністю «ЕГІС УКРАЇНА», вул. Дегтярівська, буд. 27Т, м. Київ, 04119, Україна, код за ЄДРПОУ 39083519

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам додатка 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядання згідно програми.

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 результатів сертифікації від 25.11.2020 р. № 0315-218:2020

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатка № 1 та Додатка 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності має право призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат.

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ "УЦМСП"

25.11.2020 р. № UA.TR.098.0315-20

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

С.С. Кустовський

