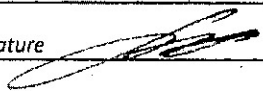
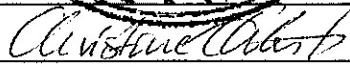
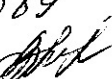


hübner

CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product name: Gel for Gastro-intestinal System for oral use Silicea Найменування продукції: Гель для шлунково-кишкової системи для орального застосування Сіліцеа®		Country of manufacturing Germany Держава-виробник: Німеччина
Article-code/Код артикулу: VI00248		Importing country: Ukraine Держава-імпортер: Україна
Form of release Форма випуску		Ident-No / Ідентифікаційний номер: 24057761
Form of release Форма випуску	Gel Гель	
Package size and type Розмір та тип пакування	30 sticks a 15 ml 30 саше по 15 мл	
Number of Certificate of Conformity № PR.823-19 since 11.03.2024 until 31.12.2028 Номер Сертифіката відповідності: № PR.823-19 від 11.03.2024 р. до 31.12.2028 р.		
Batch number: / Номер серії: 240420		Batch size (pcs.): / Розмір серії (шт.): 7,264
Manufacturing date: Дата виробництва: 04/2024		Expiry date:/ Дата закінчення строку придатності: 10/2026
Name and location manufacturing site: Anton Hübner GmbH & Co.KG, Schlossstrasse 11-17, 79238 Ehrenkirchen, Germany Найменування та місцезнаходження ділянки з виробництва: Антон Хюбнер ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина, Шлосштрассе 11-17, 79238 Еренкірхен, Німеччина		

Tests Показник	Method Метод	Specification Специфікації	Result Результат
Appearance Опис	visual inspection візуально	white, homogeneous gel білий, однорідний гель	complies відповідає
Odour Запах	Organoleptic test Органолептичним методом	odourless без запаху	complies відповідає
Taste Смак	Organoleptic test Органолептичним методом	neutral, slightly bitter taste, moderately adstringent нейтральний, гіркуватий, помірно виражений	complies відповідає
Viscosity В'язкість	Ph.Eur. 2.2.10 ЄФ 2.2.10	15,0 – 100,0 dPas 15,0 – 100,0 дПа	6,7 6,7
pH рН	Ph.Eur. 2.2.3 ЄФ 2.2.3	5,0 – 8,0 5,0 – 8,0	6,7 6,7
Assay Кількісне визначення	AV 2.2.5.3	3,15 – 3,85 g / 100 ml 3,15 – 3,85 г / 100 мл	3,15 – 3,85 g / 100 ml 3,15 – 3,85 г / 100 мл
Silicon dioxide Діоксид кремнію	AV 2.2.5.3	3,15 – 3,85 g / 100 ml 3,15 – 3,85 г / 100 мл	3,15 – 3,85 g / 100 ml 3,15 – 3,85 г / 100 мл
Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko		Approved by: Dr. Christine Meft	
signature 		signature 	

bx ам. б 1689
23.10.24 

Sodium chloride Натрію хлорид	AV 3.3.2.2 AV 3.3.2.2	$\leq 2,0$ g/l $\leq 2,0$ г/л	0,9 g/l 0,9 г/л
Microbiological quality Мікробіологічна чистота			
Total aerobic microbial count Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Ph. Eur. 2.6.12 AV 4.4.1 BAV A232y ЄФ 2.6.12 AV 4.4.1 BAV A232y	≤ 10 CFU in 4 g ≤ 10 КУО в 4 г	complies відповідає
Package Упаковка			
Batch-description Опис серії	AV 1.6.1 AV 1.6.1	the batch-description of the package is complied with the batch-documentation опис серії на упаковці відповідає документам на серію	complies відповідає
Description of shelf life Опис терміну зберігання	AV 1.6.1 AV 1.6.1	description of shelf life is complied with the batch-documentation опис терміну зберігання відповідає документам на серію	complies відповідає
Fill quantity Кількість препарату в упаковці	FertigPackV FertigPackV	30 sticks 30 cаше	30 sticks 30 cаше
Comments Коментарі	not applicable не застосовується		

I hereby certify that this batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site in full compliance with the requirements of the local Regulatory Authority, and with the release specifications included in the Marketing Authorization of the importing country and given by the customer. The control of the packaging process meets the requirements.

The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with legal requirements.

Цим я засвідчую, що ця партія продукції була виготовлена, включаючи контроль упаковки та контроль якості на вищезгаданій дільниці з повним дотриманням вимог місцевого регулятивного органу та зі специфікаціями випуску включеними до Реєстраційного посвідчення країни-імпортера і наданими замовником. Контроль за процесом упаковки відповідає вимогам.

Звіти з обробки, упаковки і аналізів партії були переглянуті і визнані такими, що відповідають законодавчим вимогам.

23. MAI 2024

Date/Name + Sign Quality Control (Dr. C. Ehler)

Дата/ім'я - підпис уповноважена особа з якості (Д-р С. Елерт)

End of Master Sheet

Prepared and checked by: Liudmyla Maistrenko

Approved by: Dr. C. Ehler

signature

signature





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: Anton Hübner GmbH & Co. KG / Антон Хюбнер ГмбХ & Ко. КГ

Юридична адреса: Schlossstrasse 11-17, 79238 Ehrenkirchen, Germany / Шлосштрассе, 11-17, 79238 Еренкірхен, Німеччина

Виробничі площадки: Anton Hübner GmbH & Co. KG / Антон Хюбнер ГмбХ & Ко. КГ
Schlossstrasse 11-17, 79238 Ehrenkirchen, Germany / Шлосштрассе, 11-17, 79238 Еренкірхен, Німеччина

Уповноважений представник: ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»
01021, м. Київ, вул. Кловський узвіз, 13, Україна
Код ЄДРПОУ 38705049

Вироби: Гель для шлунково-кишкової системи для орального застосування
Гель від герпесу на губах для зовнішнього застосування
Супопозиторії вагінальні
Крем вагінальний

Клас: Іа, Іб

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що вказаний виробник впровадив систему управління якістю на етапах розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначених 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 додатково має бути наявний сертифікат перевірки проєкта за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.



Підстава для видачі:
Акт експертизи документації № PR.823/RC2/3-24 від 08.03.2024;
Рішення про видачу сертифіката № PR.823/RC2/4-24 від 11.03.2024.

Сертифікат № PR.823-19
Дійсний до «31» грудня 2028 р.
Видання № 4 від «11» березня 2024 р.
Вперше видано 23.09.2019.



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО





ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	23 вересня 2019 р.	Вперше видано.
2	04 вересня 2020 р.	Повторно сертифіковано.
3	01 липня 2022 р.	Розширено сферу сертифіката, а саме додано вироби: «Суপозиторії вагінальні», «Крем вагінальний».
4	11 березня 2024 р.	Повторно сертифіковано.

Сертифікат № **PR.823-19**
Дійсний до «31» грудня 2028 р.
Видання № 4 від «11» березня 2024 р.
Вперше видано 23.09.2019.



Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО





№ 003313

Декларація про відповідність № 4
(Declaration of Conformity No. 4)

Загальна назва медичного
виробу:

Common name of medical
device:

Медичні вироби
Medical devices

Перелік медичних виробів:

List of medical devices:

Відповідно до Додатку 1 до цієї Декларації про відповідність
According to Annex 1 to the Declaration of conformity

Виробник:

Manufacturer:

Антон Хюбнер ГмбХ & Ко.КГ
Шлоссштрассе, 11-17, 79238 Еренкірхен, Німеччина
Anton Hübner GmbH & Co.KG
Schlossstrasse 11-17, 79238 Ehrenkirchen, Germany

Уповноважений
представник в Україні:

Authorized representative in
Ukraine:

ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»
13 Кловський узвіз, м. Київ, 01021, Україна
MIBE UKRAINE LLC
13 Klovskiy uzviz str., Kyiv, 01021, Ukraine

Дистриб'ютор:

Distributor:

мібе ГмбХ Arzneimittel
Мюнхенерштрассе 15, Бренна, Саксонія-Анхальт, 06796, Німеччина
mibe GmbH Arzneimittel
Muenchener Strasse 15, Brehna, Sachsen-Anhalt, 06796, Germany

Класифікація:

Classification:

Клас ІІа, ІІб згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.
Class IIa, IIb according to Annex 2 of Technical regulation on
Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October
2013

Процедура оцінки
відповідності:

Conformity Assessments Route:

Процедура оцінки відповідності згідно додатку 3 Технічного регламенту щодо
медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 № 753 шляхом
визнання результатів ЕС сертифікату № 300042 MR2.

Procedure in accordance with Annex 3 to Technical Regulation for medical devices, by KМУ
from 02.10.2013 № 753 through recognition results of EC certificate No. 300042 MR2

Сертифікат оцінки
відповідності:

Certificate of Conformity
Assessment:

№ PR.823-19 від 11.03.2024 р. до 31.12.2028 р.
№ PR.823-19 since 11.03.2024 until 31.12.2028

Призначений орган з
оцінки відповідності та
його ідентифікаційний код:

Conformity assessment body
with its identification number:

Товариство з обмеженою відповідальністю "Український Науковий Інститут
Сертифікації"
UA.TR.116
Limited liability company "Ukrainian Scientific Institute of Certification"
UA.TR.116



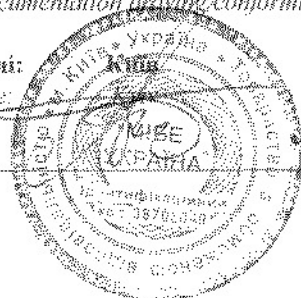
UA.TR.116

Антон Хюбнер ГмбХ & Ко.КГ декларує виконання основних вимог до медичних виробів, зазначених вище, згідно
Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів
України №753 від 2 жовтня 2013 року. Технічна документація з підтвердження відповідності зберігається у
виробника та його уповноваженого представника.

Anton Hübner GmbH & Co.KG declares that abovementioned devices comply with the requirements set forth in Annex 1 of
technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013.
Technical documentation proving conformity is kept at manufacturer's and authorized representative's premises.

Місце видачі:

Place of issue:



Дата підпису: 11.03.2024 р.

Date of signing: 11.03.2024

Термін дії до: 31.12.2028 р.

Validity to: 31.12.2028

Антон Хюбнер ГмбХ & Ко.КГ в особі Генерального директора
ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА», Антоняка Ю. Є. (на основі довіреності від
28.08.2019)

Anton Hübner GmbH & Co.KG in the face of General Manager LLC
"MIBE UKRAINE" Antonyak Y. E. (on the basis of Power of Attorney
from 28.08.2019)

Підпис уповноваженої особи:

Signature of the Authorized person:

Назва посади, ПІБ: Генеральний директор Юрій АНТОНЯК

Position, Full Name: General manager Yuriy ANTONYAK

Додаток I до Декларації про відповідність №4
Annex I to Declaration of Conformity No. 4

Назва медичного виробу <i>Name of medical device</i>	Класифікація <i>Classification</i>
Гель для шлунково-кишкової системи для орального застосування / Gel for the Gastro-intestinal System for oral use 1. Гель для шлунково-кишкової системи для орального застосування Сіліцеа® / Gel for the Gastro-intestinal System for oral use Silicea	Клас IIa Class IIa
Гель від герпесу на губах для зовнішнього застосування / Lip Herpes Gel for external use 1. Гель від герпесу на губах для зовнішнього застосування Сіліцеа® / Lip Herpes Gel for external use Silicea	Клас IIa Class IIa
Супозиторії вагінальні / Pessaries 1. Супозиторії вагінальні з молочною кислотою Lactofem® / Lactic Acid Pessaries Lactofem®	Клас IIa Class IIa
Крем вагінальний / Vaginal cream 1. Зволожуючий крем Lactofem® / Moisturizing cream Lactofem®	Клас IIb Class IIb

