

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»

Ідентифікаційний номер призначеного органу UA.TR.126
Накази Міністерства економічного розвитку і торгівлі України
від 06.03.2018 р. №320 та від 11.12.2019 р. №723

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ
ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ Certificate of Conformity

№ UA.TR.126 753 24 200 01

- Виробник/Manufacturer:** Uriach Italy S.r.l. / Уріак Італі С.р.л.
Адреса / Address: Assago Milanofiori Strada 1, Palazzo F6, 20057 Assago (MI), Italy / Ассаго Міланофіорі Страда 1, Палаццо Ф6, 20057 Ассаго (МІ), Італія
- Уповноважений представник в Україні/ Authorized representative:** Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА»/ LLC "BOOST PHARMA"
вул. Васильківська, 30, м. Київ, 03022, Україна / Vasytkivska str., 30, Kyiv, 03032, Ukraine
+38 (095) 9073792, info@boost-pharma.com.ua
Код ЄДРПОУ 44107410
- Продукція / Product:** Вагінальний спрей-гель КОЛЬПОФІКС / Vaginal Spray Gel COLPOFIX
Перелік медичних виробів зазначений у Додатку № 1, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності/ The list of medical devices indicated in Annex 1 which is the integral part of the Certificate of Conformity
- Відповідає вимогам / Conforms with requirements of:** Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753)/ Technical regulation on medical devices (approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 dated October 02, 2013)
- Процедура Технічного регламенту / Technical regulation procedure** Додаток №7 – Забезпечення функціонування системи управління якістю продукції / Annex 7 – Production quality assurance system
- Додаткова інформація / Additional information:** Перелік виробничих дільниць вказаний у Додатку №2, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності / The list of production sites indicated in Annex 2 which is the integral part of the Certificate of Conformity.

Рішення/Decision: № 200-01

Дійсний з/Effective date: 28.03.2024

Дата видачі/Issue date: 28.03.2024

Дійсний до/Expiry date: 27.03.2029

Директор/
Director



Андрій КРАВЕЦЬ АНДРИЙ
Андрій КРАВЕЦЬ АНДРИЙ



Чинність сертифікату відповідності можна перевірити, звернувшись до органу з оцінки відповідності.
Сертифікат чинний за умови проходження щорічного наглядового аудиту /
The validity of the Certificate of Conformity can be checked by contacting Certification Body.
The certificate is valid subject to annual surveillance audit.

Сторінка 1 з 3

Провулок Хаткевича Гната, 2А, м. Київ, 02004, Україна - office@dmcs.in.ua - www.dmcs.in.ua
tel. +38(044) 2274061 - код ЄДРПОУ 38197962

ЮЗІС
Сертифікація продукції

Додаток 1/Annex 1
до Сертифікату відповідності №UA.TR.126 753 24 200 01/
to Certificate of Conformity №UA.TR.126 753 24 200 01

ДОСЛІДНИЙ МЕДИЧНИЙ
ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ

Перелік медичних виробів/List of medical devices

№	Найменування медичного виробу українською мовою/ Product name in Ukrainian	Найменування медичного виробу англійською мовою/ Product name in English	Клас/ Class	Код за НК 024:2023/ GMDN Code
1	Вагінальний спрей-гель КОЛЬПОФІКС, 20 мл та 10 вагінальних аплікаторів	Vaginal Spray Gel COLPOFIX, 20 ml and 10 vaginal applicators	IIa	47899
2	Вагінальний спрей-гель КОЛЬПОФІКС, 2x20 мл та 20 вагінальних аплікаторів	Vaginal Spray Gel COLPOFIX, 2x20 ml and 20 vaginal applicators	IIa	47899
3	Вагінальний спрей-гель КОЛЬПОФІКС, 20 мл та 1 вагінальний аплікатор	Vaginal Spray Gel COLPOFIX, 20 ml and 1 vaginal applicator	IIa	47899
4	Вагінальний спрей-гель КОЛЬПОФІКС, 15 мл та 1 вагінальний аплікатор	Vaginal Spray Gel COLPOFIX, 15 ml and 1 vaginal applicator	IIa	47899

Директор/
Director



Андрій ЧЕКАЛІН/
Andrii CHEKALIN

Дата видачі/Issue date: 28.03.2024



Додаток 1 дійсний при наявності Сертифікату відповідності №UA.TR.126 753 24 200 01/
Annex 1 is valid with Certificate of Conformity №UA.TR.126 753 24 200 01

Додаток 2/Annex 2
до Сертифікату відповідності №UA.TR.126 753 24 200 01/
to Certificate of Conformity №UA.TR.126 753 24 200 01



Перелік виробничих дільниць/ The list of production sites

1. Uriach Italy S.r.l. (Assago Milanofiori Strada 1, Palazzo F6, 20057 Assago (MI), Italy)
2. FARMADERM Cosmetici Naturali snc di Lugano Linda e Mazzoni Marco (Via Einstein, 35/6, 50013 Campi Bisenzio (FI), Italy)
3. Laboratoris Feltor, S.A. (Roques Blanques, 3-5, Pol. Ind. Moli de les Planes, 08470 Sant Celoni (Barcelona), Spain)

Директор/
Director



Андрій ЧЕКАЛІН/
Andrii CHEKALIN

Дата видачі/Issue date: 28.03.2024



Додаток 2 дієвий при наявності Сертифікату відповідності №UA.TR.126 753 24 200 01/
Annex 2 is valid with Certificate of Conformity №UA.TR.126 753 24 200 01

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ВИРОБІВ МЕДИЧНИХ

22 травня 2024

Ми, виробник URIACH Італі С.р.л.,
компанія, зареєстрована відповідно до
законодавства Італії за адресою:
Assago Milanofiori Strada 1, Palazzo F6,
20057 Assago (MI), Італія

в особі уповноваженого представника
виробника в Україні (згідно Довіреності від
09.04.2024):

Товариство з обмеженою відповідальністю
«БУСТ ФАРМА»

розташованого за адресою:

Україна, 03022, Київ, Голосіївський район,
вулиця Васильківська, будинок 30

Тел.: +380959073732,

info@boost-pharma.com.ua,

Код ЄДРПОУ 44107410

в особі заступника директора з питань
економічного розвитку Стефаніва Володимира
Дмитровича, що діє на підставі Статуту та
Наказу «Про покладання на Стефаніва В.Д.
виконання обов'язків директора» № 42 від 01
квітня 2024 року підтверджуємо, що продукція:

DECLARATION OF CONFORMITY OF MEDICAL DEVICES

May 22th, 2024

We, the manufacturer URIACH Italy S.r.l.,
a company incorporated under the laws of Italy
at the address:

Assago Milanofiori Strada 1, Palazzo F6,
20057 Assago (MI), Italy

represented by the Authorized Representative of
the manufacturer in Ukraine (according to the
Power of Attorney dated 09.04.2024):

LIMITED LIABILITY COMPANY
«BOOST PHARMA»

a legal entity incorporated on the laws of
Ukraine, legal address:

03022, Kyiv, Holosiivskyi district, Vasylykivska
street, building 30, Ukraine

Тел.: +380959073732,

info@boost-pharma.com.ua,

Identification No.: 44107410

represented by Deputy Director for Economic
Development Volodymyr Stefanyiv, acting on
the basis of on the basis of the Charter and the
Order "On entrusting V.D. Stefanyiv with the
duties of the director" No. 42 dated April 01,
2024, we confirm that the products:

Vaginal Spray Gel COLPOFIX, 20 ml and 10 vaginal applicators / Вагінальний спрей-гель КОЛЬПОФІКС, 20 мл та 10 вагінальних аплікаторів
Vaginal Spray Gel COLPOFIX, 2x20 ml and 20 vaginal applicators / Вагінальний спрей-гель КОЛЬПОФІКС, 2x20 мл та 20 вагінальних аплікаторів
Vaginal Spray Gel COLPOFIX, 15 ml and 1 vaginal applicator / Вагінальний спрей-гель КОЛЬПОФІКС, 15 мл та 1 вагінальний аплікатор

клас потенційного ризику ІІа,

potential risk class I

яка виготовляється на виробничих дільницях,
розташованих за адресами:

manufactured at the following addresses:

1. Uriach Italy S.r.l. (Assago Milanofiori Strada 1, Palazzo F6, 20057 Assago (MI), Italy)
2. FARMADERM Cosmetici Naturali snc di Lugano Linda e Mazzoni Marco (Via Einstein, 35/6, 50013 Campi Bisenzio (FI), Italy)
3. Laboratoris Feltor, S.A. (Roques Blanques, 3-5, Pol. Ind. Moli de les Planes, 08470 Sant Celoni (Barcelona), Spain)

відповідає вимогам Технічного регламенту
щодо медичних виробів № 753 від

meets the requirements of the Technical
Regulation on Medical Devices No. 753 dated



02.10.2013 р. (TR). Додаток 3. Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю

Технічна документація на медичний виріб розроблена, впроваджена та відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753

Сертифікат відповідності технічного файлу видано органом з оцінки відповідності ТОВ «Дослідний медичний центр сертифікації»
№ UA.TR.126 753 24 200 01
від 28.03.2024 р.

Декларація складена у відповідності до вимог Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753. Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Технічна документація з підтвердження відповідності зберігається за адресою: Україна, 03022, Київ, Голосіївський район, вулиця Васильківська, будинок 30

Термін дії декларації: необмежений

Погоджено УРІАК Італі С.р.л.

LLC «BOOST PHARMA» - Authorized Representative in Ukraine
ТОВ «БУСТ ФАРМА» - Уповноважений представник виробника в Україні

Deputy Director for Economic Development
Заступник директора з питань економічного розвитку



02.10.2013 (TR). Appendix 3. Ensuring the functioning of an integrated quality management system

The technical documentation for the medical device has been developed, implemented and meets the requirements of the Technical Regulations on Medical Devices approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine dated 02.10.2013 No.753

Certificate of conformity of the technical file issued by the Notified body Research Medical Center of Certification ltd
№ UA.TR.126 753 24 200 01
issue date 28.03.2024 .

The Declaration is drawn up in accordance with the requirements of the Technical Regulations on Medical Devices approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine dated 02.10.2013 No. 753. The manufacturer is responsible for the accuracy of the information provided.

The technical documentation for conformity assessment is kept at the following address: 30 Vasylykivska Street, Kyiv, Holosiivskyi district, 03022, Ukraine.

Validity of the declaration: unlimited

Agreed by URIACH Italy S.r.l.

Volodymyr Stefaniiv
В.Д.Стефаніів

СЕРТИФІКАТ ВИПУСК СЕРІЇ URIACH ITALY srl
Назва продукту: Colprofix Ukraine / Кольпофікс Україна
1.481 уп. для продажу, 4.985 уп. в якості зразків

Номер серії: X008

Дата виробництва: 25.07.2024

Термін придатності: 07.2027

	Специфікація	Результати
Протокол контролю серії	Відповідає	Відповідає
Сертифікат якості	Відповідає	Відповідає
Сертифікат мікробіологічного аналізу готового продукту	Відповідає	Відповідає
Випуск серії виробником	Відповідає	Відповідає
Контроль якості відбору зразків	8 упаковок	Відповідає
Верифікація вибірки: змінні дані: Вторинна упаковка (коробка) Первинна упаковка цілісність:	Відповідає	Відповідає
Вторинна упаковка (коробка) Первинна упаковка	Відповідає	

- Дана серія була виготовлена відповідно до стандарту ISO13485.

- Серія не має відхилень, які можуть вплинути на якість, безпеку або ефективність продукту.

Контроль здійснено: Лючія Мартінаццо, менеджер з якості

Випуск (позначте відповідну галочку)

<input checked="" type="checkbox"/> <i>Дозволено</i>	<input type="checkbox"/> <i>Не дозволено</i>
------------------------------------------------------	----------------------------------------------

Ассаго, 16.09.2024

Підпис



CERTIFICATO DI RILASCIO/BATCH RELEASE URIACH ITALY srl

Nome prodotto/Name of the product: **Colpofix Ukraine 1.481 pieces for sale, 4.985 pieces for samples**

Lotto n./Batch n.: **X008**

Data produzione/Production date: **25/07/2024**

Data scadenza/Expiry date: **2027/07**

	Specifiche/ specifications	Risultati/results
Controllo Batch record/ <i>batch record control</i>	<i>Conforme/ compliant</i>	<i>Conforme/ compliant</i>
Certificato Analisi CQ/ <i>certificate of analysis CQ</i>	<i>conforme/ compliant</i>	<i>Conforme/ compliant</i>
Certificato di analisi microbiologiche sul prodotto finito/ <i>microbiological analysis certificate on the finished product</i>	<i>conforme/ compliant</i>	<i>Conforme/ compliant</i>
Certificato Rilascio interno produttore terzo/ <i>manufacturer's batch release</i>	<i>conforme/ compliant</i>	<i>Conforme/ compliant</i>
Campionamento confezione per controllo/ <i>CQ sampling</i>	8 confezioni	<i>Conforme/ compliant</i>
Verifica sul campione di/ <i>check: dati variabili su:</i>		
Confezionamento secondario/ <i>secondary packaging (astuccio)</i>	<i>Conforme/ compliant</i>	
Confezionamento primario/ <i>primary packaging</i>		<i>Conforme/ compliant</i>
<u>Integrità su:</u>	<i>Conforme/ compliant</i>	
Confezionamento secondario/ <i>secondary packaging (astuccio)</i>		
Confezionamento primario/ <i>primary packaging</i>		

- The batch has been manufactured in accordance with ISO13485.
- The batch is not affected by deviation that could impact quality, safety or efficiency of the product.

Controllato dal / *controlled by:* Lucia Martinazzo Quality Manager

Rilascio/*release* (barrare la voce che interessa)

~~Autorizzato/
Authorized~~

Non Autorizzato/ *not authorized*

Assago, 16/09/2024

