



Product name: **Vagisan®**, gel for intimate hygiene in tubes 50 g №1
 Назва виробу: **Вагісан®**, зволожуючий гель для інтимної гігієни по 50 г в тубі №1
 Декларація відповідності: № 19/2017 від 26.04.2019
 Declaration of Conformity № 19/2017 dtd. 26.04.2019
 Manufacturer: Jadran-Galenski Laboratorij d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia.
 Виробник: Ядран-Галенський Лабораторій д.д., Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія.
 Batch: 8520
 Партия: 8520
 Batch size: 5.520
 Кількість упаковок: 5.520
 Date of manufacture: 12.2020.
 Дата виробництва: 12.2020.
 Exp. date: 12.2022.
 Придатний до: 12.2022.
 Date of analysis: 03.02.2021.
 Дата аналізу: 03.02.2021.

CERTIFICATE № P-0001/21
СЕРТИФІКАТ № P-0001/21

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
CHARACTERS ОПИС	Slightly yellowish, translucent gel, of mild odour. Злегка жовтуватий, прозорий гель с легким запахом.	Complies Відповідає
IDENTIFICATION PRESERVATIVES ІДЕНТИФІКАЦІЯ КОНСЕРВАНТИВ	UV spectrum of test solution shows absorption maximum at about 264 nm. УФ-спектр випробуваного розчину демонструє максимум поглинання приблизно при 264 нм.	Complies Відповідає
pH	4,5 – 5,5	4,9
MICROBIOLOGICAL PURITY МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА	Total number of aerobic bacteria, yeasts and moulds: not more than 10 ² in 1 g. Absent in 0,5 g- Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Candida albicans, E. Coli. Загальна кількість аеробних бактерій, дріжджів та плісняви не більше 10 ² в 1 г; Відсутні в 0,5 г - Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Candida albicans, E. Coli.	Complies Відповідає

Certification statement. I hereby certify that all manufacturing stages (including packaging/labeling) and quality control of this batch of product have been carried out in full compliance with stated requirements. Quality control data of the Medical device complies with the Specification described in the Technical file.

Заява про сертифікацію. Цим я підтверджую, що всі виробничі стадії (включаючи пакування та маркування), а також контроль якості цієї партії було проведено у повній відповідності до встановлених вимог. Висновки контролю якості виробу відповідають специфікації, що є частиною технічної документації.



Qualified Person
 Mirna Šimičić
 Уповноважена особа
 Mirna Šimičić
 Name, signature
 Ім'я, підпис

Date of signature: 01.03.2021.
 Дата підписання:
 Stamp

JADRAN - GALENSKI LABORATORIJ d.d. • 51000 RIJEKA • Svilno 20 • CROATIA • +385 51 660 700 • www.jgl.hr


Vagisan gel for intimate hygiene in tubes 50 g - 8520- UA
 01.03.21

1/1

Ва.ан. N 2623 big 18.03.2021



Декларація про відповідність № 19/2017

Виробник, адреса	Ядран-Галенський Лабораторій д.д. Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія.
Уповноважений представник в Україні	Представництво «Ядран-Галенська Лабораторія д.д.» 01015, м. Київ, вул. Московська, 43/11 Тел.+38 (044) 377-54-6, office_manager@jgl.com.ua
Назва медичного виробу	Вагісан®, зволожуючий гель для інтимної гігієни 50 г
Вимоги технічних регламентів	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (основні вимоги для медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 2.10.2013 р. №753
Процедура Технічного регламенту що застосовується	Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів (здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 2.10.2013 р. № 753
Клас безпеки	I
Назва та адреса, за якою зберігається технічна документація з підтвердження відповідності	Представництво «Ядран-Галенська Лабораторія д.д.», 01015, м. Київ, вул. Московська, 43/11 Тел.+38 (044) 377-54-6, office_manager@jgl.com.ua
Дата оформлення декларації відповідності	28.08.2017
Термін дії декларації	07.11.2021
Підпис уповноваженого представника в особі Директора Представництва «Ядран-Галенська Лабораторія д.д.»	Каракай І.О. 



www.jadran.com.ua

Представництво
«Ядран – Галенська Лабораторія д.д.»
01015, м. Київ, вул. Московська, 43/11
тел.: (044) 3775416 (17); факс 3775418

СЕРТИФІКАТ НА СИСТЕМУ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
*Quality Management System Certificate***№ UA 126 Q85 19 061 01****Виробник/Manufacturer:** Jadran – Galenski Laboratorij d.d.**Місце знаходження/Address:** Svilno 20, Rijeka 51000, Croatia**Відповідає вимогам:** ДСТУ EN ISO 13485:2015. Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання. ISO 13485:2016. Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes. Meets the requirements of DSTU EN ISO 13485:2015 – Medical devices – Quality Management Systems – Requirements for regulatory purposes. ISO 13485:2016 (Medical devices – Quality Management Systems – Requirements for regulatory purposes)**Сфера застосування:** Розробка, виробництво та розповсюдження стерильних та нестерильних розчинів (спреї, краплі, розчини під тиском).
*Scope: Development, manufacture and distribution of sterile and non-sterile solutions (sprays, drops, pressurised solutions).***Додаткова інформація:** Перелік виробничих потужностей зазначений у Додатку №1, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату на систему управління якістю /The list of production sites indicated in Annex 1 which is the integral parts of the Quality Management System Certificate

Рішення / Decision: № 061-01/02

Дійсний з / Effective date: 03.06.2019

Дата видачі / Issue date: 03.06.2019

Дійсний до / Expiry date: 02.06.2022

Заступник директора
Deputy Director**О.О. Корольова**
*O. Korolova*Сертифікат чинний за умови проведення щорічного наглядового аудиту.
Чинність сертифікату можна перевірити, звернувшись до органу з оцінки відповідності.
Certificate is valid if the annual surveillance audit has been conducted.
The validity of the Certificate can be checked by contacting Certification Body

Додаток 1/Annex 1

до Сертифікату на систему управління якістю № UA 126 Q85 19 061 01/
to Quality Management System Certificate № UA 126 Q85 19 061 01

Перелік виробничих дільниць/ The list of production sites

- 1. Jadran – Galenski Laboratorij d.d.**
Svilno 20, Rijeka 51000, Croatia
- 2. Jadran – Galenski Laboratorij d.d.**
Pulac 4A, Rijeka 51000, Croatia

Дата видачі/Issue date: 03.06.2019

Заступник директора
Deputy Director



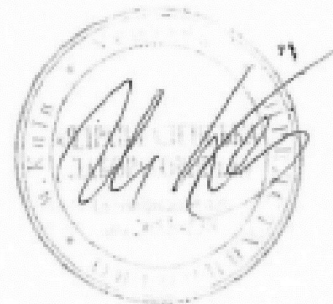
О.О. Корольова
O.Korolova

Додаток 1 дійсний при наявності Сертифікату на систему управління якістю № UA 126 Q85 19 061 01/
Annex 1 is valid with Quality Management System Certificate № UA 126 Q85 19 061 01



Декларація про відповідність № 19/2017 (версія 2)

Виробник, адреса	Ядран-Галенський Лабораторій д.д. Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія.
Уповноважений представник в Україні	Представництво «Ядран-Галенська Лабораторія д.д.» 01015, м. Київ, вул. Лаврська, 16 Тел.+38 (044) 377-54-6, office_manager@jgl.com.ua
Назва медичного виробу	Вагісан®, зволожуючий гель для інтимної гігієни 50 г
Вимоги технічних регламентів	Додаток 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів (основні вимоги для медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 2.10.2013 р. №753
Процедура Технічного регламенту що застосовується	Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів (здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів), затвердженого Постановою КМУ від 2.10.2013 р. № 753
Клас безпеки	I
Назва та адреса, за якою зберігається технічна документація з підтвердження відповідності	Представництво «Ядран-Галенська Лабораторія д.д.», 01015, м. Київ, вул. Лаврська, 16 Тел.+38 (044) 377-54-6, office_manager@jgl.com.ua
Дата оформлення декларації відповідності	26.04.2019
Термін дії декларації	25.04.2022
Підпис уповноваженого представника в особі Директора Представництва «Ядран-Галенська Лабораторія д.д.»	Каракай І.О.



www.jadran.com.ua

Представництво «Ядран – Галенська Лабораторія д. д.»
01015, Київ, вул. Лаврська, 16
Тел. (044) 377-5416, (044) 377-5417