

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICATE OF ANALYSIS
 EXAMEN DEL CONTROL DE CALIDAD / QUALITY CONTROL EXAMINATION**

Se certifica que el siguiente lote de DIUs se examinan de acuerdo con las especificaciones de fabricación y los requisitos reglamentarios (EN ISO 7439, EN 556-1 y EN ISO 10933-7).
 This is to certify that the following IUD's given here are examined according to manufacturing specifications and the regulatory requirements (EN ISO 7439, EN 556-1, and EN ISO 10933-7).

Nombre de producto / Product name: **NOVAPLUS T 380 Ag NORMAL**

Referencia / Reference: **01010500**

Método de esterilización / Sterilization method: **Oxido de etileno (EO) / Ethylene Oxide (EO)**

Lot / Lote		2019	
Fecha de fabricación / Manufacturing Date:		2019-10	
Fecha de caducidad / Expiry Date:		2024-10	
Controles / Controls		Examinado por / Examined By	
DIMENSIONES DEL DIU / DIMENSIONS OF THE IUD	Longitud nominal / Nominal length Anchura nominal / Nominal width	Proveedor / Supplier (PLASTECCA)	Resultados / Results 32,15 mm 31,22 mm
COMPONENTES DE COBRE / COPPER COMPONENTS	Área superficial activa nominal del cobre / Copper active surface area Diámetro nominal del hilo de Cu / Nominal diameter of Cu wire	Proveedor / Supplier (SMP)	Resultados / Results 380±38 mm ² 0,40±0,02mm
HILO / WIRE	Longitud del hilo / Wire length	QC-EUROGINE	Resultados / Results 282 mm
INSTRUMENTO DE INSERCIÓN / INSERTION INSTRUMENT	Diámetro externo de cánula inserción / External diameter of the insertion cannula	Proveedor / Supplier (NIOCO)	Resultados / Results 3,81 mm
FUERZA DE TRACCIÓN DEL DIU / IUD TRACTION STRENGTH	Deformación residual / Residual deformation	QC-EUROGINE	Resultados / Results 27,60 N
PROPIEDAD VISCOELÁSTICA / VISCOELASTIC PROPERTY	ESTERILIDAD / STERILITY	QC-EUROGINE	Resultados / Results 0,29 mm
RESIDUO DEL EO / RESIDUARY EO	Integridad del producto acabado / Finished product visual seal integrity	Laboratorio externo / Outsourced Lab. (BIOTECNAL)	Resultados / Results Ausencia/Absence
INTEGRIDAD SELLADO / SEALED INTEGRITY		Laboratorio externo / Outsourced Lab. (BIOTECNAL)	Resultados / Results <0,1 mg
		QC-EUROGINE	Resultados / Results Correcto/Correct

Mr. Carlos Falcón
 Engineer – Technical Director
 EUROGINE, S.L.



Вх. ом. протокол от 16.07.20

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Цим сертифікатом підтверджуємо, що наступні ВМС наведені тут випробувані відповідно до специфікацій виробництва та вимогам стандартів (EN ISO 7439, EN 556-1, EN ISO 10933-7)

Найменування продукції: **Контрацептив внутрішньоматковий NOVAPLUS T 380 Ag Normal**
 Каталогний номер: 010105000
 Метод стерилізації: Оксид етилену

Номер партії		2019	
Дата виробництва		2019-10	
Термін придатності		2024-10	
Дата стерилізації		2019-10	
Тип контролю		Ким випробувано	
Розміри контрацептива	Номинальная довжина Номинальная ширина	поставчальник (PLASTECCA) поставчальник (PLASTECCA)	Специфікація 33±/-1,65 mm 31±/-1,55 mm
Мідні компоненти	Активна площа мідного покриття Номинальный диаметр мідної проволоки	Відділ контролю якості EUROGINE поставчальник (SMP)	Специфікація 380±38 mm ² 0,40±/-0,02 mm
Проволока	Довжина проволоки	Відділ контролю якості EUROGINE поставчальник (NIOCO)	Специфікація 280±/-28 mm 3,8±/-0,19 mm
Інструмент для введення	Зовнішній діаметр канюлі	Відділ контролю якості EUROGINE поставчальник (NIOCO)	Специфікація >12 N 27,60 N
Сила тяги	Залишкова деформація	Відділ контролю якості EUROGINE Зовнішня лабораторія (BIOTECNAL)	Специфікація 5 mm 0,29 mm
В'язкопружача властивість	Стерильність	Відділ контролю якості EUROGINE Зовнішня лабораторія (BIOTECNAL)	Специфікація ≤= 1x10 ⁻⁶ мікроорганізми відсутні
Залишковий вміст етилену оксиду	Герметичність	Відділ контролю якості EUROGINE Зовнішня лабораторія (BIOTECNAL)	Специфікація <0,1 мг Всі продукти мають бути герметично запаяні у пакети
Герметичність	цілісність візуального уцілювання готового продукту	Відділ контролю якості EUROGINE	Специфікація OK

Карлос Фалькон підпис печатка.
 Інженер-Технічний директор

Handwritten mark



УКРАЇНА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ

№ 14852/2015

Медичний виріб

Контрацептиви внутрішньоматкові

назва медичного виробу, тип, вид, марка тощо

III

клас безпеки

в Додатку до даного Свідоцтва

номер згідно з каталогом

Виробник

EUROGINE, S.L.

C/ Antoni Gaudí, 91, 08830 Sant Boi de Llobregat, Barcelona, Spain

найменування країни-виробника, місцезнаходження виробництва

що відповідає реєстраційним матеріалам, згідно з наказом Державної служби України з лікарських засобів від 12.06.2015 № 452 внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволений для застосування на території України.

Строк дії свідоцтва необмежений

Перший заступник Голови

МП

О.А. Алексєєва



ДОДАТОК
до Свідоцтва про державну реєстрацію № 14852/2015 від 12.06.2015
Контрацептиви внутрішньоматкові виробництва EUROGINE, S.L. (Spain)

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Gold T Maxi (Cu 375+Au)	Контрацептив внутрішньоматковий Gold T Maxi (Cu 375+Au)
2.	Gold T Normal (Cu 375+Au)	Контрацептив внутрішньоматковий Gold T Normal (Cu 375+Au)
3.	Gold T Mini (Cu 375+Au)	Контрацептив внутрішньоматковий Gold T Mini (Cu 375+Au)
4.	Novaplus T 380 Ag Normal (Cu 380+Ag)	Контрацептив внутрішньоматковий Novaplus T 380 Ag Normal (Cu 380+Ag)
5.	Novaplus T 380 Ag Mini (Cu 380+Ag)	Контрацептив внутрішньоматковий Novaplus T 380 Ag Mini (Cu 380+Ag)
6.	Novaplus T 380 Ag Maxi (Cu 380+Ag)	Контрацептив внутрішньоматковий Novaplus T 380 Ag Maxi (Cu 380+Ag)
7.	Novaplus T 380 Cu Normal (Cu 380)	Контрацептив внутрішньоматковий Novaplus T 380 Cu Normal (Cu 380)
8.	Novaplus T 380 Cu Mini (Cu 380)	Контрацептив внутрішньоматковий Novaplus T 380 Cu Mini (Cu 380)
9.	Ancora 375 Ag Normal (Cu 375+Ag)	Контрацептив внутрішньоматковий Ancora 375 Ag Normal (Cu 375+Ag)
10.	Copper T 380 A Normal (Cu 380)	Контрацептив внутрішньоматковий Copper T 380 A Normal (Cu 380)
11.	Ancora 375 Cu Normal (Cu 375)	Контрацептив внутрішньоматковий Ancora 375 Cu Normal (Cu 375)
12.	Ancora 250 Cu Mini (Cu 250)	Контрацептив внутрішньоматковий Ancora 250 Cu Mini (Cu 250)

Перший заступник Голови
Держлікслужби України

МП



О.А. Алексєєва

Декларація про відповідність № EG-UKR-001
Declaration of conformity No.: EG-UKR-001

Ми, Виробник: <i>We, Manufacturer:</i>	EUROGINE S.L. C. Raurell 21-29, Nave 3, 08860 Castelldefels, Barcelona, Spain ЕУРОДЖИН С.Л. <i>C. Raurell 21-29, Nave 3, 08860 Castelldefels, Barcelona, Spain</i>
підтверджуємо, що виробні медичні: <i>confirms that medical products:</i>	Контрацептивні (спіралі) внутрішньоматкові <i>Intrauterine devices</i>
перелік виробів: <i>list of products:</i>	Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність <i>See Annex 1 to the Declaration of conformity</i>
клас потенційного ризику застосування: <i>class of the risk:</i>	Клас III згідно Пункту 22 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. <i>Class III according item 22 to Annex 2 of Technical Regulation on Medical Devices approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine Resolution No. 753 of October 2, 2013</i>
які виготовляються: <i>place of production:</i>	EUROGINE S.L. C. Raurell 21-29, Nave 3, 08860 Castelldefels, Barcelona, Spain ЕУРОДЖИН С.Л. <i>C. Raurell 21-29, Nave 3, 08860 Castelldefels, Barcelona, Spain</i>
відповідають вимогам: <i>complies the requirements:</i>	Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 <i>Technical Regulation on Medical Devices approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine Resolution No. 753 of October 2, 2013</i>
Процедура оцінки відповідності: <i>Conformity Assessment Route:</i>	Додаток 3 (включаючи пункти 8-11) Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р. <i>Annex 3 (including items 8-11) of Technical Regulation on Medical Devices approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine Resolution No. 753 of October 2, 2013</i>
Декларацію складено на підставі: <i>The declaration is made on the basis of:</i>	Сертифікат відповідності № PR.095-18 <i>Certificate of conformity No.: PR.095-18</i> Термін дії сертифікату відповідності до 14.06.2023 <i>Certificate of conformity is valid until: 14.06.2023</i> Сертифікат перевірки проекту № PR.096-18 <i>Certificate design examination No PR.096-18</i> Строк дії сертифікату перевірки проекту до 14.06.2023 <i>Certificate design examination is valid until: 14.06.2023</i>
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: <i>Conformity assessment body with its identification number:</i>	Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРОВ МЕДИКАЛ» Юридична адреса: Україна, 01042, м. Київ, бульвар М. Примаченка, 1/27 кімната 506-4 Фактична адреса: Україна, м. Київ, 01024, вул. Лютеранська, 16, офіс 14 тел.: (044) 355 50 30, E-mail: info@improved.com.ua Ідентифікаційний код: UA.TR.120 <i>Limited Liability Company "IMPROVE MEDICAL"</i> <i>Legal address: Ukraine, 01042, Kyiv, M. Pryimachenko Boulevard, 1/27, room 506-4</i> <i>Actual address: Ukraine, 01024, Kyiv, Luteranska st., 16, office 14</i> <i>Tel.: (044) 355 50 30. E-mail: info@improved.com.ua</i> <i>Identification number: UA.TR.120</i>
Уповноважений представник в Україні: <i>Authorized representative in Ukraine:</i>	Товариство з обмеженою відповідальністю «Теспро» вул. Василя Касіяна, 2/1 нежитле приміщення 1, 2, м. Київ, 03191, Україна Код ЄДРПОУ: 30675516 Тел.: +38 (044) 220-11-05 E-mail: office@tespro.ua www.tespro.ua <i>Tespro LLC</i> <i>build. 1,2, 2/1, Vasiliya Kasiana Str., Kiev, 03191, Ukraine</i> <i>Code EDRPOU: 30675516</i> <i>Tel.: +38 (044) 220-11-05</i> <i>E-mail: office@tespro.ua www.tespro.ua</i>

Місце видачі: м. Барселона, Іспанія
Place of issue: Barcelona, Spain
Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person
Назва посади, ПІБ
Position, Full Name


EUROGINE S.L. C/ Raurell 21-29, Nave 3, 08860 Castelldefels - Barcelona (Spain)
Tel.: +34 (93) 600 29 71

Дата підпису: 27.06.2018
Date of signing: 27.06.2018

Керуючий директор EUROGINE S.L.
Хуан Пепа
Managing Director of EUROGINE S.L. Juan Peña



UA.TR.120

Декларація про відповідність № EG-UKR-001 дієвна з <i>Declaration of conformity No.: EG-UKR-001 is valid from</i>	27-06-2018	Резакція: 1 <i>Version: 1</i>
Декларація про відповідність № EG-UKR-001 дієвна до <i>Declaration of conformity No.: EG-UKR-001 is valid until</i>	14-06-2023	Сторінка 1 із 2 <i>Page 1 of 2</i>

Декларація про відповідність № EG-UKR-001
Declaration of conformity No.: EG-UKR-001

Додаток 1
Annex 1

№ No	Назва медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Назва медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
1	Intrauterine device Gold T® Maxi (Cu 375+Au)	Контрацептив (спіраль) внутрішньоматковий Gold T® Maxi (Cu 375+Au)
2	Intrauterine device Gold T® Normal (Cu 375+Au)	Контрацептив (спіраль) внутрішньоматковий Gold T® Normal (Cu 375+Au)
3	Intrauterine device Gold T® Mini (Cu 375+Au)	Контрацептив (спіраль) внутрішньоматковий Gold T® Mini (Cu 375+Au)
4	Intrauterine device NOVAPLUS® T 380 Ag Normal (Cu 380+Ag)	Контрацептив (спіраль) внутрішньоматковий NOVAPLUS® T 380 Ag Normal (Cu 380+Ag)
5	Intrauterine device NOVAPLUS® T 380 Ag Mini (Cu 380+Ag)	Контрацептив (спіраль) внутрішньоматковий NOVAPLUS® T 380 Ag Mini (Cu 380+Ag)
6	Intrauterine device NOVAPLUS® T 380 Ag Maxi (Cu 380+Ag)	Контрацептив (спіраль) внутрішньоматковий NOVAPLUS® T 380 Ag Maxi (Cu 380+Ag)
7	Intrauterine device NOVAPLUS® T 380 Cu Normal (Cu 380)	Контрацептив (спіраль) внутрішньоматковий NOVAPLUS® T 380 Cu Normal (Cu 380)
8	Intrauterine device NOVAPLUS® T 380 Cu Mini (Cu 380)	Контрацептив (спіраль) внутрішньоматковий NOVAPLUS® T 380 Cu Mini (Cu 380)
9	Intrauterine device ANCORA 375 Ag Normal (Cu 375+Ag)	Контрацептив (спіраль) внутрішньоматковий ANCORA 375 Ag Normal (Cu 375+Ag)
10	Intrauterine device ANCORA 375 Cu Normal (Cu 375)	Контрацептив (спіраль) внутрішньоматковий ANCORA 375 Cu Normal (Cu 375)
11	Intrauterine device ANCORA 250 Cu Mini (Cu 250)	Контрацептив (спіраль) внутрішньоматковий ANCORA 250 Cu Mini (Cu 250)

Місце видачі: м. Барселона, Іспанія
Place of issue: Barcelona, Spain
 Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person
 Назва посади, ПІБ
Position, Full Name



 EUROGINE S.L. OF INCUBADORS
 C. Bages 21-23, Nave 3
 08034 Sabadell - Barcelona (Spain)
 Tel. 93 630 43 45 - Fax 93 630 39 71
 Керуючий директор EUROGINE S.L.
 Хуан Пења
Managing Director of EUROGINE S.L. Juan Peña

Дата підпису:
Date of signing: 27.06.2018
 М.П.
 Stamp

ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»

Юридична адреса:

Україна, 01042, м. Київ,
бульвар М. Приймаченко, 1/27,
кімната 506-4

Фактична адреса:

Україна, 01024, м. Київ,
вул. Лютеранська, 16, оф. 14
UA.TR.120

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: EURGINE, S.L.
C. Raurell 21-29, Nave 3, 08860 Castelldefels, Barcelona,
Spain

Уповноважений представник: ТОВ «Теспро»
вул. Василя Касіяна, 2/1 нежиле приміщення 1, 2,
м. Київ, 03191, Україна

Вироби: Контрацептиви (спіраль) внутрішньоматкові:
Контрацептив (спіраль) внутрішньоматковий Gold T08 Maxi (Cu 375+Ag)
Контрацептив (спіраль) внутрішньоматковий Gold T08 Normal (Cu 375+Ag)
Контрацептив (спіраль) внутрішньоматковий Gold T08 Mini (Cu 375+Ag)
Контрацептив (спіраль) внутрішньоматковий NOVAPLUS® T 380 Ag Normal (Cu 380+Ag)
Контрацептив (спіраль) внутрішньоматковий NOVAPLUS® T 380 Ag Mini (Cu 380+Ag)
Контрацептив (спіраль) внутрішньоматковий NOVAPLUS® T 380 Ag Maxi (Cu 380+Ag)
Контрацептив (спіраль) внутрішньоматковий NOVAPLUS® T 380 Cu Normal (Cu 380)
Контрацептив (спіраль) внутрішньоматковий NOVAPLUS® T 380 Cu Mini (Cu 380)
Контрацептив (спіраль) внутрішньоматковий ANCORA 375 Ag Normal (Cu 375+Ag)
Контрацептив (спіраль) внутрішньоматковий ANCORA 375 Cu Normal (Cu 375)
Контрацептив (спіраль) внутрішньоматковий ANCORA 250 Cu Mini (Cu 250)

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ» (ідентифікаційний номер № UA.TR.120) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю щодо принципів розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно вказаних виробів у відповідності до пунктів 3-7 додатку 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатку 3 ТР. Для реалізації продукції III класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 Додатку 3 ТР.

Підстава для видачі:

звіт № PR.109/6-18 від 13.06.2018;

рішення про видачу сертифікату № PR.109/7-18 від 15.06.2018.

Сертифікат № PR.095-18

Дійсний до 14 червня 2023 р.

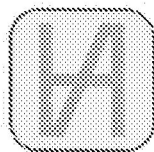
Видання № 1. Сертифіковано з 15 червня 2018 р.

Дата реєстрації 15 червня 2018 р.

Керівник органу
з оцінки відповідності



Т.В. Пазерська



ISO 9001
ISO/IEC 17065

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICATE OF ANALYSIS
 EXAMEN DEL CONTROL DE CALIDAD / QUALITY CONTROL EXAMINATION**

Se certifica que el siguiente lote de DIUs se examinan de acuerdo con las especificaciones de fabricación y los requisitos reglamentarios (EN ISO 7439, EN 556-1, y EN ISO 10933-7).
 This is to certify that the following IUD's given here are examined according to manufacturing specifications and the regulatory requirements (EN ISO 7439, EN 556-1, and EN ISO 10933-7).

Nombre de producto / Product name: **NOVAPLUS T 380 Ag NORMAL**

Referencia / Reference: **01010500**

Método de esterilización / Sterilization method: **Oxido de etileno (EO) / Ethylene Oxide (EO)**

Lot / Lote		2019	
Fecha de fabricación / Manufacturing Date:		2019-10	
Fecha de caducidad / Expiry Date:		2024-10	
Fecha de esterilización / Sterilization Date:		2019-10	
Controles / Controls		Examinado por / Examined By	
DIMENSIONES DEL DIU / DIMENSIONS OF THE IUD	Longitud nominal / Nominal length Anchura nominal / Nominal width	Proveedor / Supplier (PLASTECCA)	Resultados / Results 32,15 mm 31,22 mm
COMPONENTES DE COBRE / COPPER COMPONENTS	Área superficial activa nominal del cobre / Copper active surface area Diámetro nominal del hilo de Cu / Nominal diameter of Cu wire	Proveedor / Supplier (PLASTECCA)	380±38 mm ² 411,72 mm ² 0,40±0,02mm
HILO / WIRE	Longitud del hilo / Wire length	Proveedor / Supplier (SMP)	282 mm
INSTRUMENTO DE INSERCIÓN / INSERTION INSTRUMENT	Diámetro externo de cánula inserción / External diameter of the insertion cannula	Proveedor / Supplier (NIOCO)	3,81 mm
FUERZA DE TRACCIÓN DEL DIU / IUD TRACTION STRENGTH		QC-EUROGINE	27,60 N
PROPIEDAD VISCOELÁSTICA / VISCOELASTIC PROPERTY	Deformación residual / Residual deformation	QC-EUROGINE	0,29 mm
ESTERILIDAD / STERILITY		Laboratorio externo / Outsourced Lab. (BIOTECNAL)	Ausencia/Absence
RESIDUO DEL EO / RESIDUARY EO		Laboratorio externo / Outsourced Lab. (BIOTECNAL)	<0,1 mg
INTEGRIDAD SELLADO / SEALED INTEGRITY	Integridad del producto acabado / Finished product visual seal integrity	QC-EUROGINE	Correcto/Correct

Mr. Carlos Falcón
 Engineer - Technical Director
 EUROGINE, S.L.



Вх. ом. Кочос от 16.07.20

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Цим сертифікатом підтверджуємо, що наступні ВМС наведені тут випробувані відповідно до специфікацій виробництва та вимогам стандартів (EN ISO 7439, EN 556-1, EN ISO 10933-7)

Найменування продукції: **Контрацептив внутрішньоматковий NOVAPLUS T 380 Ag Normal**
 Каталогний номер: 010105000
 Метод стерилізації: Оксид етилену

Номер партії		2019	
Дата виробництва		2019-10	
Термін придатності		2024-10	
Дата стерилізації		2019-10	
Тип контролю		Ким випробувано	
Розміри контрацептива	Номинальная довжина Номинальная ширина	постачальник (PLASTECCA) постачальник (PLASTECCA)	33±1,65 mm 31±1,55 mm
Мідні компоненти	Активна площа мідного покриття Номинальний діаметр мідної проволоки	Відділ контролю якості EUROGINE постачальник (SMP)	380±38 mm ² 0,40±0,02 mm
Проволока	Довжина проволоки	Відділ контролю якості EUROGINE	280±28 mm
Інструмент для введення	Зовнішній діаметр канюлі	постачальник (NIOCO)	3,8±0,19 mm
Сила тяги		Відділ контролю якості EUROGINE	>12 N
В'язкопружача властивість	залишкова деформація	Відділ контролю якості EUROGINE	5 mm
Стерильність		Зовнішня лабораторія (BIOTECNAL)	≤= 1x10 ⁻⁶ мікроорганізми відсутні
Залишковий вміст етилену оксиду		Зовнішня лабораторія (BIOTECNAL)	<0,1 мг
Герметичність	цілісність візуального удільнення готового продукту	Відділ контролю якості EUROGINE	Всі продукти мають бути герметично запаковані у пакети OK

Карлос Фалькон підпис печатка.
 Інженер-Технічний директор



SS

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.01.2020

№ 3074/20/10

ЕНЕЛБІН® 100 РЕТАРД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 100 мг №50 (10x5): по 10 таблеток у
блістері; по 5 блістерів у картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2771/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2721019**

Кількість ввезеного лікарського засобу 20729

Виробник

ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТИС
УКРАЇНА", ідент. код: 35648623**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 28.01.2020 № 0212/4.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
ДОТРИМАННЯМ вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області
(посадова особа органу державного контролю)



SS

(підпис)

Зубарева Н. В.



Сертифікат серії виробника № 4594

Назва препарату:	ЕНЕЛБІН® 100 РЕТАРД	LIMS HV серії:	1427897
Номер продукту:	11005564_0051	HV зразка:	5226042
Серія №:	2721019	LIMS MZP серії:	1423810
Дозування:	100 мг	MZP зразка:	5204567
Лікарська форма:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії	Випущена кількість:	20 729
Розмір упаковки:	50 таблеток вкритих плівковою оболонкою, пролонгованої дії	Країна-імпортер:	Україна
Тип упаковки:	в блістерах (5x10)		
Дата виробництва:	31.10.2019		
Термін придатності:	30.09.2021		
Специфікація:	PNY 400352/12-01		
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/2771/01/01		

Випробування	Результати випробувань	Вимоги специфікацій
Зовнішній вигляд		
Зовнішній вигляд	Відповідає вимогам	Світло-жовті круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою
Середня маса 1 таблетки, вкритої оболонкою	0,410 г	0,392 г – 0,434 г
Однорідність маси таблеток	Відповідає вимогам	Відповідно до вимог Євр. Фарм.
Ідентифікація:		
Нафтидрофурил (ВЕРХ) Нафтидрофурил (ТШХ)	Відповідає вимогам Відповідає вимогам	Позитивна Позитивна
Кількісний вміст		
Кількісний вміст нафтидрофурилу гідрогеноксалату в 1 таблетці, вкритій оболонкою	100,5 мг	95,0 мг – 105,0 мг
Розчинення:		
- через 1 годину оцінка	35%	Через 1 годину: 30 – 50 % від заявленої кількості
- через 3 години оцінка	Відповідає вимогам 66%	Через 3 години: 50 – 80 % від заявленої кількості
- через 6 годин оцінка	Відповідає вимогам 99%	Через 6 годин: Не менш ніж 70% від заявленої кількості
Мікробіологічна чистота		
Мікробіологічна чистота безводного лікарського засобу для перорального застосування:		
- загальна кількість аеробних мікроорганізмів	0 КУО/г	Не більш ніж 10 ³ КУО/г
- загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів	0 КУО/г	Не більш ніж 10 ² КУО/г
- Відсутність <i>Escherichia coli</i>	Відповідає вимогам	Відсутність (1г)
Супутні домішки:		
- Домішка А	<0,05%	Не більш, ніж 0,2%
- Домішка С	<0,05%	Не більш, ніж 0,2%
- Інші індивідуальні домішки	<0,05%	Не більш, ніж 0,1%
- Сума домішок (за винятком домішки А)	<0,05%	Не більш, ніж 0,3%

ВИСНОВОК: Відповідає специфікаціям.

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готового продукту повністю відповідають вимогам GMP Європейського союзу і [коли в рамках ЄС] вимогам специфікації до Реєстраційного(-их) посвідчення(-ів) країни (країн)-імпортера(-ів).

ВИПУСК ДОЗВОЛЕНО

Адреса виробництва та контролю якості:
ТОВ «Зентіва» (представник АТ «Зентіва» з 01.01.2009)
У кабеловні 130, 102 37 Прага, 10, Долні Мехолупи, Чеська Республіка
Виробнича ліцензія № 25473/2/INS/98 (остання зміна 352900/2018)
Сертифікат GMP № sukls 254516/2017, 342333/2018, 352900/2018



Схвалено Уповноваженою особою ТОВ «Зентіва» 02-12-2019	Сторінка 1 з 1	Якуб Матусик [Jakub Matusik] (підпис)	ПЕЧАТКА
			Роздруковано: 02.12.2019

В. А. М. А. 28.12.2019 07 28.02.2019

Сертифікат якості та відповідності № 5 від "14" листопада 2019 р.

Найменування продукту

Добавка дієтична АЛФАВІТ® МАМА

Основні речовини

Таблетка №1 містить: аскорбінової кислоти (вітаміну С) 50 мг; таурину 50 мг; бета-каротину 2 мг; заліза 20 мг; міді 1 мг; тіаміну гідрохлориду (вітаміну В₁) 1,2 мг; фолієвої кислоти (вітаміну В₉) 300 мкг.

Таблетка №2 містить: аскорбінової кислоти (вітаміну С) 40 мг; магнію 50 мг; токоферолу ацетату (вітаміну Е) 12 мг; нікотинамід (вітаміну В₃/PP) 19 мг; цинку 12 мг; бета-каротину 2 мг; марганцю 1 мг; піридоксину гідрохлориду (вітаміну В₆) 2 мг; рибофлавіну (вітаміну В₂) 1 мг; йоду 150 мкг; селену 40 мкг; молібдену 25 мкг.

Таблеткам №3 містить: ціанокобаламіна (вітаміну В₁₂) 3 мкг; кальцію пантотенату (вітаміну В₅) 5 мг; фітоменадіону (вітаміну К₁) 60 мкг; холекальциферолу (вітаміну Д₃) 10 мкг; фолієвої кислоти (вітаміну В₉) 300 мкг; біотину (вітаміну Н) 30 мкг; кальцію 250 мг; фосфору 125 мг; хрому 25 мкг.

Розмір та тип пакування

По 20 таблеток, покритих оболонкою № 1, по 20 таблеток, покритих оболонкою № 2, по 20 таблеток № 3 в блістерах; по 1 блістеру № 20 з таблетками кожного виду (№ 1, № 2, № 3) в пачці картонній.
Споживче пакування по 60 таблеток (кожного виду (номера) по 20 таблеток) в пачці картонній.

Висновок

Держпродспоживслужби на ТУ

№602-123-20-2/24690 від 01.06.2018

Номер серії

51019

Кількість в серії 6622 уп.

Дата виробництва

24.10.2019 р.

Придатний до 10.2021 р.

Ліцензія на виробництво

Серія АВ, № 598019

Контроль якості відповідно до

ТУ У 10.8-38688480-008:2018

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	Зовнішній вигляд - таблетка №1, №2	Таблетки циліндричні двоопуклі, покриті оболонкою, з гладкою, рівною поверхнею	Відповідає
	- таблетка №3	Таблетки циліндричні двоопуклі, з гладкою, рівною поверхнею	Відповідає
2.	Колір - таблетка №1	Таблетки рожевого кольору	Відповідає
	- таблетка №2	Таблетки блакитного кольору	Відповідає
	- таблетка №3	Від білого до світло-жовтого кольору допускається наявність вкраплень та мармуровості	Відповідає



М.Ш. № 2545 бл. 10.12.2020

1	2	3	4
3.	Запах		
	- таблетки №1	Слабкий, характерний для вітамінів	Відповідає
	- таблетки №2	Слабкий, характерний для вітамінів	Відповідає
	- таблетки №3	Слабкий, характерний для вітамінів	Відповідає
4.	Середня маса таблетки		
	- таблетки №1	0,500 г ± 10 % (від 0,450 г до 0,550 г)	0,500
	- таблетки №2	0,520 г ± 10 % (від 0,468 г до 0,572 г)	0,520
	- таблетки №3	0,790 г ± 10 % (від 0,711 г до 0,869 г)	0,788
5.	Розпадання таблеток		
	- таблетки №1	Не більше 60 хвилин	Відповідає
	- таблетки №2	Не більше 60 хвилин	Відповідає
	- таблетки №3	Не більше 60 хвилин	Відповідає
6.	Кількісне визначення:		
	Таблетка № 1		
	Аскорбінова кислота/Вітамін С	50 мг ± 15 % (від 42,5 мг до 57,5 мг)	49,0
	*Таурин	50 мг ± 15 % (від 42,5 мг до 57,5 мг)	Відповідає
	*Бета-каротин 20 %	2 мг ± 15 % (від 1,7 мг до 2,3 мг)	Відповідає
	*Залізо електролітичне у перерахунку на залізо	20 мг ± 15 % (від 17,0 мг до 23,0 мг)	Відповідає
	*Міді цитрат у перерахунку на мідь	1 мг ± 15 % (від 0,85 мг до 1,15 мг)	Відповідає
	*Тіаміна гідрохлорид/Вітамін В ₁	1,2 мг ± 15 % (від 1,02 мг до 1,38 мг)	Відповідає
	*Фолієва кислота/Вітамін В ₉	300 мкг ± 15 % (від 255 мкг до 345 мкг)	Відповідає
	Таблетка № 2		
	Аскорбінова кислота/Вітамін С	40 мг ± 15 % (від 34,0 мг до 46,0 мг)	40,1
	*Магнію оксид важкий у перерахунку на магній	50 мг ± 15 % (від 42,5 мг до 57,5 мг)	Відповідає
	*Токоферолу ацетат 50 %/Вітамін Е	12 мг ± 15 % (від 10,2 мг до 13,8 мг)	Відповідає
	*Нікотинамід/Вітамін В ₃ /РР	19 мг ± 15 % (від 16,15 мг до 21,85 мг)	Відповідає
	*Цинку оксид у перерахунку на цинк	12 мг ± 15 % (від 10,2 мг до 13,8 мг)	Відповідає
	*Бета-каротин 20 %	2 мг ± 15 % (від 1,7 мг до 2,3 мг)	Відповідає
	*Марганцю сульфат у перерахунку на марганець	1 мг ± 15 % (від 0,85 мг до 1,15 мг)	Відповідає
	*Піридоксину гідрохлорид/Вітамін В ₆	2 мг ± 15 % (від 1,7 мг до 2,3 мг)	Відповідає
	*Рібофлавін/Вітамін В ₂	1 мг ± 15 % (від 0,85 мг до 1,15 мг)	Відповідає
	*Калію йодат у перерахунку на йод	150 мкг ± 15 % (від 127,5 мкг до 172,5 мкг)	Відповідає
	*Натрію селеніт у перерахунку на селен	40 мкг ± 15 % (від 34,0 мкг до 46,0 мкг)	Відповідає
	*Молибдат натрію у перерахунку на молибден	25 мкг ± 15 % (від 21,25 мкг до 28,75 мкг)	Відповідає



1	2	3	4
	Таблетка № 3		
	Ціанокобаламін/Вітамін В ₁₂	3 мкг ± 15 % (від 2,55 мкг до 3,45 мкг)	2,71
	*Кальцію пантотенат/Вітамін В ₅	5 мг ± 15 % (від 4,25 мг до 5,75 мг)	Відповідає
	*Фітоменадіон 5% (філохінон 5%)/Вітамін К ₁	60 мкг ± 15 % (від 51,0 мкг до 69,0 мкг)	Відповідає
	*Холекальциферол 100000 МО/г/Вітамін Д ₃	10 мкг ± 15 % (від 8,5 мкг до 11,5 мкг)	Відповідає
	*Фолієва кислота/Вітамін В ₉	300 мкг ± 15 % (від 255,0 мкг до 345,0 мкг)	Відповідає
	*Біотин/Вітамін Н	30 мкг ± 15 % (від 25,5 мкг до 34,5 мкг)	Відповідає
	*Кальцію фосфат у перерахунку на кальцій	250 мг ± 15 % (від 212,5 мг до 287,5 мг)	Відповідає
	*Кальцію фосфат у перерахунку на фосфор	125 мг ± 15 % (від 106,25 мг до 143,75 мг)	Відповідає
	*Хрому хлорид гексагідрат 10 % у перерахунку на хром	25 мкг ± 15 % (від 21,25 мкг до 28,75 мкг)	Відповідає
7.	Упаковка	Відповідно до ТУ	Відповідає
8.	Маркування	Відповідно до ТУ	Відповідає

Коментарі: * Кількість вмісту інгредієнтів у таблетках добавки дієтичної визначається розрахунковим шляхом згідно рецептурної закладки
Зберігати в сухому захищеному від світла місці за температурі від 4 °С до 25 °С.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

Висновок: Відповідає вимогам ТУ У 10.8.38688480-008:2018 від 16.07.2018 р.
за перевіреними показниками

Начальник Відділу контролю якості



Махолок Н.І.

15.11.19
Дата

Серію 51019 ДД АЛФАВІТ® МАМА було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з законодавством України щодо виробництва дієтичних добавок та відповідно до умов і положень, що містяться в ТУ У 10.8.38688480-008:2018.

Уповноважена особа



Дробілко Т.А.

18.11.19
Дата





УКРАЇНА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
СВІДОЦТВО ПРО ДЕРЖАВНУ РЕЄСТРАЦІЮ

№ 14852/2015

Медичний виріб

Контрацептиви внутрішньоматкові

назва медичного виробу, тип, вид, марка тощо

III

клас безпеки

в Додатку до даного Свідоцтва

номер згідно з каталогом

Виробник

EUROGINE, S.L.

C/ Antoni Gaudí, 91, 08830 Sant Boi de Llobregat, Barcelona, Spain

найменування країни-виробника, місцезнаходження виробництва

що відповідає реєстраційним матеріалам, згідно з наказом Державної служби України з лікарських засобів від 12.06.2015 № 452 внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення і дозволений для застосування на території України.

Строк дії свідоцтва необмежений

Перший заступник Голови

МП

О.А. Алексеева



ДОДАТОК
до Свідоцтва про державну реєстрацію № 14852/2015 від 12.06.2015
Контрацептиви внутрішньоматкові виробництва EUROGINE, S.L. (Spain)

№ з/п	Назва модифікації медичного виробу англійською мовою	Назва модифікації медичного виробу українською мовою
1.	Gold T Maxi (Cu 375+Au)	Контрацептив внутрішньоматковий Gold T Maxi (Cu 375+Au)
2.	Gold T Normal (Cu 375+Au)	Контрацептив внутрішньоматковий Gold T Normal (Cu 375+Au)
3.	Gold T Mini (Cu 375+Au)	Контрацептив внутрішньоматковий Gold T Mini (Cu 375+Au)
4.	Novaplus T 380 Ag Normal (Cu 380+Ag)	Контрацептив внутрішньоматковий Novaplus T 380 Ag Normal (Cu 380+Ag)
5.	Novaplus T 380 Ag Mini (Cu 380+Ag)	Контрацептив внутрішньоматковий Novaplus T 380 Ag Mini (Cu 380+Ag)
6.	Novaplus T 380 Ag Maxi (Cu 380+Ag)	Контрацептив внутрішньоматковий Novaplus T 380 Ag Maxi (Cu 380+Ag)
7.	Novaplus T 380 Cu Normal (Cu 380)	Контрацептив внутрішньоматковий Novaplus T 380 Cu Normal (Cu 380)
8.	Novaplus T 380 Cu Mini (Cu 380)	Контрацептив внутрішньоматковий Novaplus T 380 Cu Mini (Cu 380)
9.	Ancora 375 Ag Normal (Cu 375+Ag)	Контрацептив внутрішньоматковий Ancora 375 Ag Normal (Cu 375+Ag)
10.	Copper T 380 A Normal (Cu 380)	Контрацептив внутрішньоматковий Copper T 380 A Normal (Cu 380)
11.	Ancora 375 Cu Normal (Cu 375)	Контрацептив внутрішньоматковий Ancora 375 Cu Normal (Cu 375)
12.	Ancora 250 Cu Mini (Cu 250)	Контрацептив внутрішньоматковий Ancora 250 Cu Mini (Cu 250)

Перший заступник Голови
Держлікслужби України

МП



О.А. Алексєєва

Декларація про відповідність № EG-UKR-001
Declaration of conformity No.: EG-UKR-001

Ми, Виробник: <i>We, Manufacturer:</i>	EUROGINE S.L. C. Raurell 21-29, Nave 3, 08860 Castelldefels, Barcelona, Spain ЕУРОДЖИНС.Л. <i>C. Raurell 21-29, Nave 3, 08860 Castelldefels, Barcelona, Spain</i>
підтверджуємо, що виробні медичні: <i>confirms that medical products:</i>	Контрацептивні (спіралі) внутрішньоматкові <i>Intrauterine devices</i>
перелік виробів: <i>list of products:</i>	Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність <i>See Annex 1 to the Declaration of conformity</i>
клас потенційного ризику застосування: <i>class of the risk:</i>	Клас III згідно Пункту 22 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р. <i>Class III according item 22 to Annex 2 of Technical Regulation on Medical Devices approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine Resolution No. 753 of October 2, 2013</i>
які виготовляються: <i>place of production:</i>	EUROGINE S.L. C. Raurell 21-29, Nave 3, 08860 Castelldefels, Barcelona, Spain ЕУРОДЖИНС.Л. <i>C. Raurell 21-29, Nave 3, 08860 Castelldefels, Barcelona, Spain</i>
відповідають вимогам: <i>complies the requirements:</i>	Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 <i>Technical Regulation on Medical Devices approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine Resolution No. 753 of October 2, 2013</i>
Процедура оцінки відповідності: <i>Conformity Assessment Route:</i>	Додаток 3 (включаючи пункти 8-11) Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р. <i>Annex 3 (including items 8-11) of Technical Regulation on Medical Devices approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine Resolution No. 753 of October 2, 2013</i>
Декларацію складено на підставі: <i>The declaration is made on the basis of:</i>	Сертифікат відповідності № PR.095-18 <i>Certificate of conformity No.: PR.095-18</i> Термін дії сертифікату відповідності до 14.06.2023 <i>Certificate of conformity is valid until: 14.06.2023</i> Сертифікат перевірки проекту № PR.096-18 <i>Certificate design examination No PR.096-18</i> Строк дії сертифікату перевірки проекту до 14.06.2023 <i>Certificate design examination is valid until: 14.06.2023</i>
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код: <i>Conformity assessment body with its identification number:</i>	Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРОВ МЕДИКАЛ» Юридична адреса: Україна, 01042, м. Київ, бульвар М. Приймаченка, 1/27 кімната 506-4 Фактична адреса: Україна, м. Київ, 01024, вул. Лютеранська, 16, офіс 14 тел.: (044) 355 50 30, E-mail: info@improved.com.ua Ідентифікаційний код: UA.TR.120 <i>Limited Liability Company "IMPROVE MEDICAL"</i> <i>Legal address: Ukraine, 01042, Kyiv, M. Pryimachenko Boulevard, 1/27, room 506-4</i> <i>Actual address: Ukraine, 01024, Kyiv, Luteranska st., 16, office 14</i> <i>Tel.: (044) 355 50 30. E-mail: info@improved.com.ua</i> <i>Identification number: UA.TR.120</i>
Уповноважений представник в Україні: <i>Authorized representative in Ukraine:</i>	Товариство з обмеженою відповідальністю «Теспро» вул. Василя Касіяна, 2/1 нежиле приміщення 1, 2, м. Київ, 03191, Україна Код ЄДРПОУ: 30675516 Тел.: +38 (044) 220-11-05 E-mail: office@tespro.ua www.tespro.ua <i>Tespro LLC</i> <i>build. 1,2, 2/1, Vasiliya Kasiana Str., Kiev, 03191, Ukraine</i> <i>Code EDRPOU: 30675516</i> <i>Tel.: +38 (044) 220-11-05</i> <i>E-mail: office@tespro.ua www.tespro.ua</i>

Місце видачі: м. Барселона, Іспанія
Place of issue: Barcelona, Spain
Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person
Назва посади, ПІБ
Position, Full Name


EUROGINE S.L. C/ Raurell 21-29, Nave 3, 08860 Castelldefels - Barcelona (Spain)
Tel.: +34 93 600 29 71

Дата підпису: 27.06.2018
Date of signing: 27.06.2018

Керуючий директор EUROGINE S.L.
Хуан Пепа
Managing Director of EUROGINE S.L. Juan Peña



UA.TR.120

Декларація про відповідність № EG-UKR-001 дієвна з <i>Declaration of conformity No.: EG-UKR-001 is valid from</i>	27-06-2018	Резакція: 1 <i>Version: 1</i>
Декларація про відповідність № EG-UKR-001 дієвна до <i>Declaration of conformity No.: EG-UKR-001 is valid until</i>	14-06-2023	Сторінка 1 із 2 <i>Page 1 of 2</i>

Декларація про відповідність № EG-UKR-001
Declaration of conformity No.: EG-UKR-001

Додаток 1
Annex 1

№ No	Назва медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Назва медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>
1	Intrauterine device Gold T® Maxi (Cu 375+Au)	Контрацептив (спіраль) внутрішньоматковий Gold T® Maxi (Cu 375+Au)
2	Intrauterine device Gold T® Normal (Cu 375+Au)	Контрацептив (спіраль) внутрішньоматковий Gold T® Normal (Cu 375+Au)
3	Intrauterine device Gold T® Mini (Cu 375+Au)	Контрацептив (спіраль) внутрішньоматковий Gold T® Mini (Cu 375+Au)
4	Intrauterine device NOVAPLUS® T 380 Ag Normal (Cu 380+Ag)	Контрацептив (спіраль) внутрішньоматковий NOVAPLUS® T 380 Ag Normal (Cu 380+Ag)
5	Intrauterine device NOVAPLUS® T 380 Ag Mini (Cu 380+Ag)	Контрацептив (спіраль) внутрішньоматковий NOVAPLUS® T 380 Ag Mini (Cu 380+Ag)
6	Intrauterine device NOVAPLUS® T 380 Ag Maxi (Cu 380+Ag)	Контрацептив (спіраль) внутрішньоматковий NOVAPLUS® T 380 Ag Maxi (Cu 380+Ag)
7	Intrauterine device NOVAPLUS® T 380 Cu Normal (Cu 380)	Контрацептив (спіраль) внутрішньоматковий NOVAPLUS® T 380 Cu Normal (Cu 380)
8	Intrauterine device NOVAPLUS® T 380 Cu Mini (Cu 380)	Контрацептив (спіраль) внутрішньоматковий NOVAPLUS® T 380 Cu Mini (Cu 380)
9	Intrauterine device ANCORA 375 Ag Normal (Cu 375+Ag)	Контрацептив (спіраль) внутрішньоматковий ANCORA 375 Ag Normal (Cu 375+Ag)
10	Intrauterine device ANCORA 375 Cu Normal (Cu 375)	Контрацептив (спіраль) внутрішньоматковий ANCORA 375 Cu Normal (Cu 375)
11	Intrauterine device ANCORA 250 Cu Mini (Cu 250)	Контрацептив (спіраль) внутрішньоматковий ANCORA 250 Cu Mini (Cu 250)

Місце видачі: м. Барселона, Іспанія

Place of issue: Barcelona, Spain

Підпис уповноваженої особи

Signature of Authorized person

Назва посади, ПІБ

Position, Full Name


euro  **gine**
 EUROGINE S.L. OF INDOORS
 C. Bages 71-73, Nave 3
 08014 - Barcelona (Spain)
 Tel. 93 630 43 45 - Fax 93 630 39 71

Керуючий директор EUROGINE S.L.
 Хуан Пења
Managing Director of EUROGINE S.L. Juan Peña

Дата підпису:

Date of signing: 27.06.2018

М.П.

Stamp

Декларація про відповідність № EG-UKR-001 діє з <i>Declaration of conformity No.: EG-UKR-001 is valid from</i>	27-06-2018	Резюме: 1 <i>Version: 1</i>
Декларація про відповідність № EG-UKR-001 діє до <i>Declaration of conformity No.: EG-UKR-001 is valid until</i>	14-06-2023	Сторінка 2 із 2 <i>Page 2 of 2</i>

ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»

Юридична адреса:

Україна, 01042, м. Київ,
бульвар М. Приймаченко, 1/27,
кімната 506-4

Фактична адреса:

Україна, 01024, м. Київ,
вул. Лютеранська, 16, оф. 14
UA.TR.120

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 (TR))

Виробник: EURGINE, S.L.
C. Raurell 21-29, Nave 3, 08860 Castelldefels, Barcelona,
Spain

Уповноважений представник: ТОВ «Теспро»
вул. Василя Касіяна, 2/1 нежиле приміщення 1, 2,
м. Київ, 03191, Україна

Вироби: Контрацептиви (спіралі) внутрішньоматкові:
Контрацептив (спіраль) внутрішньоматковий Gold T90 Maxi (Cu 375+Ag)
Контрацептив (спіраль) внутрішньоматковий Gold T90 Normal (Cu 375+Ag)
Контрацептив (спіраль) внутрішньоматковий Gold T90 Mini (Cu 375+Ag)
Контрацептив (спіраль) внутрішньоматковий NOVAPLUS® T 380 Ag Normal (Cu 380+Ag)
Контрацептив (спіраль) внутрішньоматковий NOVAPLUS® T 380 Ag Mini (Cu 380+Ag)
Контрацептив (спіраль) внутрішньоматковий NOVAPLUS® T 380 Ag Maxi (Cu 380+Ag)
Контрацептив (спіраль) внутрішньоматковий NOVAPLUS® T 380 Cu Normal (Cu 380)
Контрацептив (спіраль) внутрішньоматковий NOVAPLUS® T 380 Cu Mini (Cu 380)
Контрацептив (спіраль) внутрішньоматковий ANCORA 375 Ag Normal (Cu 375+Ag)
Контрацептив (спіраль) внутрішньоматковий ANCORA 375 Cu Normal (Cu 375)
Контрацептив (спіраль) внутрішньоматковий ANCORA 250 Cu Mini (Cu 250)

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ» (ідентифікаційний номер № UA.TR.120) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю щодо принципів розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно вказаних виробів у відповідності до пунктів 3-7 додатку 3 TR та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатку 3 TR. Для реалізації продукції III класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 Додатку 3 TR.

Підстава для видачі:

звіт № PR.109/6-18 від 13.06.2018;

рішення про видачу сертифікату № PR.109/7-18 від 15.06.2018.

Сертифікат № PR.095-18

Дійсний до 14 червня 2023 р.

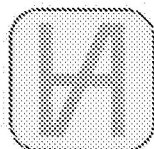
Видання № 1. Сертифіковано з 15 червня 2018 р.

Дата реєстрації 15 червня 2018 р.

Керівник органу
з оцінки відповідності



Т.В. Пазерська



ISO 9001
ISO/IEC 17065

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICATE OF ANALYSIS
EXAMEN DEL CONTROL DE CALIDAD / QUALITY CONTROL EXAMINATION**

Se certifica que el siguiente lote de DIUs se examinan de acuerdo con las especificaciones de fabricación y los requisitos reglamentarios (EN ISO 7439, EN 556-1 y EN ISO 10933-7).
This is to certify that the following IUD's given here are examined according to manufacturing specifications and the regulatory requirements (EN ISO 7439, EN 556-1, and EN ISO 10933-7).

Nombre de producto / Product name: NOVAPLUS T 380 Ag NORMAL
Referencia / Reference: D1D1D500

Método de esterilización / Sterilization method: Óxido de etileno (EtO) / Ethylene Oxide (EtO)

Número de lote / Batch Nr.:		1122	
Fecha de fabricación / Manufacturing Date:		2022-11	
Fecha de caducidad / Expiry Date:		2027-11	
Fecha de esterilización / Sterilization Date:		2022-11	
Controles / Controls		Examinado por / Examined By	Resultados / Results
DIMENSIONES DEL DIU / DIMENSIONS OF THE IUD	Longitud nominal / Nominal length	Proveedor / Supplier (NAP)	33±1,65mm / 32,21 mm
	Anchura nominal / Nominal width	Proveedor / Supplier (NAP)	31±1,55mm / 31,19 mm
COMPONENTES DE COBRE / COPPER COMPONENTS	Área superficial activa nominal del cobre / Copper active surface area	QC-EUROGINE	380±38 mm² / 379,84 mm²
	Díametro nominal del hilo de Cu / Nominal diameter of Cu wire	Proveedor / Supplier (SNIP)	0,40±0,02mm / 0,40 mm
HILO / THREAD	Longitud del hilo / Thread length	QC-EUROGINE	280±28 mm / 282 mm
INSTRUMENTO DE INSERCIÓN / INSERTION INSTRUMENT	Díametro externo de cánula inserción / External diameter of the insertion tube	Proveedor / Supplier (NIOCCA)	3,8 ±0,19 mm / 3,81 mm
	FUERZA DE TRACCIÓN DEL DIU / IUD TRACTION STRENGTH	QC-EUROGINE	>12 N / 27,66 N
PROPIEDAD VISCOELÁSTICA / VISCOELASTIC PROPERTY	Deformación residual / Residual deformation	QC-EUROGINE	5 mm / 0,28 mm
ESTERILIDAD / STERILITY		Laboratorio externo / Outsourced Lab. (BIOTECNAL)	≤1x10 ⁴ / Ausencia/Absence
RESIDUO DEL EtO / RESIDUARY EtO		Laboratorio externo / Outsourced Lab. (BIOTECNAL)	<0,1 mg / <0,1 mg
INTEGRIEDAD SELLADO / SEALED INTEGRITY	Integridad del sellado del producto acabado / Finished product visual seal integrity	QC-EUROGINE	All sample seals demonstrate acceptable integrity / Correcto/Correct

Mr. Carlos Folcón
Engineer - Technical Director
EUROGINE, S.L.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Цей сертифікат підтверджує, що наступні ВМС наведені тут виробували відповідно до специфікації виробництва та вимогам стандартів (EN ISO 7439, EN 556-1, EN ISO 10933-7)

Найменування продукції: Контрацептив внутрішньоматковий NOVAPLUS T 380 Ag Normal
Каталожний номер: 01010500
Метод стерилізації: Оксид етилену

№ партії		1122	
Дата виробництва		2022-11	
Термін придатності		2027-11	
Дата стерилізації		2022-11	
Тип контролю	Ким випробувано	Специфікація	Результат
Розміри контрацептива	Номинальна довжина	постачальник (NAP)	33+/-1,65 mm / 32,21 mm
	Номинальна ширина	постачальник (NAP)	31+/-1,55 mm / 31,19 mm
Мідні компоненти	Активна площа мідного покриття	Відділ контролю якості EUROGINE	380+/-38 mm² / 379,84 mm²
	Номинальний діаметр мідної проволоки	постачальник (SNIP)	0,40+/-0,02 mm / 0,40 mm
Проволока	Довжина проволоки	Відділ контролю якості EUROGINE	280+/-28 mm / 282 mm
Інструмент для введення	Зовнішній діаметр канюлі	постачальник (NIOCCA)	3,8+/-0,19 mm / 3,81 mm
Сила тяги		Відділ контролю якості EUROGINE	>12 N / 27,66 N
Вязкопружна властивість	залишкова деформація	Відділ контролю якості EUROGINE	5 mm / 0,28 mm
Стерильність		Зовнішня лабораторія (BIOTECNAL)	≤ 1x10 ⁴ / мікроорганізми відсутні
Залишковий вміст етилену оксиду		Зовнішня лабораторія (BIOTECNAL)	<0,1 мг / <0,1 мг
Герметичність	відсутність візуального ушкодження готового продукту	Відділ контролю якості EUROGINE	Всі продукти мають бути герметично запечатані у пакети / OK

Карлос Фолькон підпис печатка.
Інженер-Технічний директор