



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Виробник: INNATE S.R.L.
 Адреса: Viale Industria, 11-13 15067 Novi Ligure (ITALY)
 Продукт: INN22V
 Опис та код: 10 вагінальних супозиторії – ГІАВАЛЬ
 Кількість упаковок в партії: 32119 уп.
 Серія №: 009601
 Термін придатності: 2023/09
 Класифікація мед. виробу: II a



ЧЕК-ЛИСТ

<u>Контроль</u>		<u>Результат</u>
Термін дії	<input type="checkbox"/> Затверджено	<input type="checkbox"/> Не затверджено
Серійний запис	<input type="checkbox"/> Затверджено	<input type="checkbox"/> Не затверджено
Сертифікат аналізу	<input type="checkbox"/> Затверджено	<input type="checkbox"/> Не затверджено
Відповідність зразків	<input type="checkbox"/> Затверджено	<input type="checkbox"/> Не затверджено

Ми заявляємо, що дана продукція відповідає положенням наступних стандартів та директив Європейського економічного співтовариства. Вся необхідна документація зберігається під відповідальністю Виробника та/або повідомленого органу. Надалі ми заявляємо, що Виробник має процедуру нагляду для подальшого спостереження за ринком.

Директива

Загальноприйнята Директива:

Директива Ради 93/42/ЄЕС від 14 червня 1993 року щодо медичних виробів (MDD 93/42/ЄЕС).

Стандарт (опублікований в Офіційному журналі Європейського співтовариства), стосовно цього продукту: UNI EN ISO 9001:2015, UNI EN ISO 13485:2016, UNI EN ISO 15223:2017, EN 1041:2008/A1:2013, EN ISO 10993-1:2009/AC:2010EN ISO 14971:2012

Вухань 2189 05 01.04 21

Повідомлено орган та сертифікат: ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' 0373

Сертифікат №°: QPZ-1895-17

Дата маркування: 03/08/2017

Термін придатності: 02/08/2022

Місце та дата:

Novi Ligure,
16/12/2020



Підпис:

Особа: Федеріко Панзері

Посада: Генеральний ииректор

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ № 1

Виробник: INNATE S.R.L., Viale Industria, 11-13 – 15067 Novi Ligure (AL), Italy

(назва та місцезнаходження виробника)

підтверджує, що вироби медичні: Супозиторії вагінальні Гіаваль®/ Giaval®

(назва продукції)

клас ризику: клас ІІа, згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів

які виготовляються INNATE S.R.L., Viale Industria, 11-13 – 15067 Novi Ligure (AL), Italy

(назва та місцезнаходження виробника)

адреси виробничих майданчиків:

Viale Industria, 11-13 – 15067 Novi Ligure (AL), Italy

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753.

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.

Декларацію складено на підставі:

1. Сертифікат на систему управління якістю відповідно вимог ДСТУ ISO 13485:2005 (ISO 13485:2003, IDT) № 074 від 03.03.2017, чинний до 02.03.2020 ;
2. Сертифікат відповідності № UA.TR.039.196 від 22.03.17, чинний до 21.03.2022 щодо забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю під час виробництва вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, Додаток 6; Сертифікати видано ОС/ООВ ДП "Український медичний центр сертифікації" (номер призначеного органу № UA.TR.039, атестати акредитації № 1O101 та № 8O018).

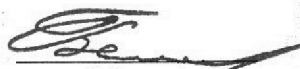
Уповноважений представник виробника в Україні: ТОВ «РД ЛОГІСТИК»
адреса: 08360, Київська область, Бориспільський район, с. Любарці, вул. Матросова, буд. 2 А


(за дорученням від INNATE S.R.L., від 01.03.2017)

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Уповноважений представник виробника
в Україні
(за дорученням)




(підпис)


(ПІБ)

22.11.2017
(дата)

діє до 01.03.2021

CLIENTE Innate		LINEA / NOME / PESO - VOLUME Illustrativo Giaval 10 Ovuli				
COD. PRODOTTO CLIENTE -	REVISIONE CLIENTE -	REVISIONE NR 07/17	FUSTELLA -	DIMENSIONE cm 15 x 20 / 15 x 3,4	MATERIALE carta 60 micron	
COLORI 1	1°COLORE Nero	2°COLORE -	3°COLORE -	4°COLORE -	5°COLORE -	-
TESTO BRAILLE -		DATA BOZZA 24/07/2017	ORE 13:30	TIMBRO E FIRMA CLIENTE APPROVAZIONE		

ATTENZIONE: VERIFICARE LA CORRISPONDENZA DI NUMERO DEL CODICE A BARRE

ІНСТРУКЦІЯ
по застосуванню виробу медичного призначення
Гіваль®
супозиторії вагінальні

Склад.

Один вагінальний супозиторій містить: епігаллокатехін-3-галлату 20 мг, гіалуронової кислоти 10 мг, настоянки листя та квіток чебрецю звичайного 20 мг, настоянки листя гамамелісу віргінського 20 мг, гліколевого екстракту квітів календули 20 мг, масляної настоянки моркви дикої 27 мг, бальзаму Перу 10 мг, гексилрезорціну 2,5 мг, напівсинтетичні гліцериди, тальк, моноетиловий ефір діетиленгліколю, колоїдний діоксид кремнію.

Терапевтична категорія.

Виріб медичного призначення для інтравагінального введення.

Складові та їх функціональні властивості.

Епігаллокатехін галлат – загоюючий в'язкий засіб, який має захисну, протигрибкову, кровоспинну дію та поглинає надлишок секретії тканин.

Натрієва сіль гіалуронової кислоти – має високі зволожуючі властивості завдяки здатності утримувати велику кількість молекул води. Допомогає відновити пошкоджені ділянки шляхом стимуляції тропізму тканин слизової оболонки піхви. Структура її решітки та висока молекулярна маса створюють "ефект бар'єру" проти патогенних мікроорганізмів.

Чебрець звичайний (настоянка) – має антисептичні, дезодоруючі, фунгіцидні властивості завдяки вмісту ефірної олії чебрецю та урсолової кислоти.

Гамамеліс віргінський (настоянка) – тонізує судинну стінку шийки матки, має протизапальні властивості та в'язучий ефект.

Екстракт календули (отриманий з пелюсток рослин) – надає ад'ювантну дію в процесі загоєння і в контролі лейкої

Мацерат (масляна настоянка) Моркви дикої - сприяє відновленню, зволоженню та покращенню еластичності тканин.

Бальзам Перу – автентична суміш смол та ефірних олій, що мають пом'якшувальні та заспокійливі властивості. Є ефективним при вагінальному свербіжі.

Гексилрезорцін – похідна фенолу із гігієнічною та кератолітичною дією для прискорення загоєння.

Показання до застосування.

Комбінація гіалуронової кислоти з іншими компонентами, що містяться у супозиторіях Гіваль, сприяє процесам відновлення та загоєння слизових оболонок статевих органів, повторній епітелізації, відновленню фізіологічного рівня рН піхви, протидіє розмноженню патогенних мікроорганізмів.

Супозиторії Гіваль застосовують:

- при гострих та хронічних вульвовагінітах, цервіцитах, бактеріальних вагінозах, неспецифічних кольпітах та інших запальних станах піхви, простих або інфікованих виділеннях з піхви, свербіжі вульви;
- при атрофічних та дистрофічних змінах слизових оболонок піхви та шийки матки, в т.ч. при станах, що виникли після хіміотерапії та дії іонізуючого випромінювання;
- при цервікальних ерозіях різної етіології;
- у гінекологічній хірургії для відновлення слизової оболонки, в т.ч. після операцій з приводу випадання стінок піхви, шийки та тіла матки, абортів, після проведення діатермокоагуляції, лазерної терапії та кріотерапії шийки матки та піхви;
- для підтримання нормального стану слизової оболонки при сухості піхви, в т.ч. викликаній дефіцитом естрогену у жінок у клімактеричному періоді;
- для відновлення слизових оболонок статевих органів у жінок після пологів.

Спосіб застосування та дози.

Рекомендується вводити супозиторій у піхву ввечері щодня протягом 10-15 днів. Застосування рекомендовано розпочинати після закінчення менструації. Курс можна повторити в наступному місяці з метою посилення або збереження одержаного ефекту.

Після проведення ретельної інтимної гігієни візьміть один супозиторій з блистеру, звільніть його від пластикової упаковки та помістіть супозиторій глибоко в піхву, у положенні лежачи на спині, злегка зігнувши ноги.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого компоненту Гіваль. Довготривале використання або використання під час вагітності має проводитися під наглядом лікаря.

Застереження.

Слід застосовувати тільки інтравагінально.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Не ковтати. Уникати потрапляння в очі.

Термін придатності.

3 роки. Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати якомога далі від джерел тепла при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці.

Побічна дія.

Немає інформації про небажані ефекти Гіваль. У разі виникнення побічних реакцій слід припинити застосування супозиторіїв та звернутися до лікаря.

Форма випуску.

10 супозиторіїв по 2,7 г.

Виробник:

INNATE S.R.L., Viale Industria, 11-13 – 15067 Novi Ligure (AL), Italy

Уповноважений представник виробника в Україні:

ТОВ «РД ЛОГІСТИК», 08360, Київська область, Бориспільський район, с. Любарці, вул. Матросова, буд. 2 А. Email: distribution@rostgroup.com.ua

CLIENTE Innate		LINEA / NOME / PESO - VOLUME Astuccio Giaval 10 Ovuli				
COD. PRODOTTO CLIENTE -	REVISIONE CLIENTE -	REVISIONE NR 02/17d	FUSTELLA 44/249	DIMENSIONE cm 6 x 2,1 x 11	MATERIALE cartone a.s. 430 micron	
COLORI Quadricromia		1°COLORE -	2°COLORE -	3°COLORE -	4°COLORE -	5°COLORE - UV
TESTO BRAILLE -		DATA BOZZA 24/07/2017	ORE 13:30	TIMBRO E FIRMA CLIENTE APPROVAZIONE		

ATTENZIONE: VERIFICARE LA CORRISPONDENZA DI NUMERO DEL CODICE A BARRE

Склад: один супозиторій містить епігаллокатехін-3-галлату 20 мг, гіалуронової кислоти 10 мг, настоянки листя та квіток чебрецю звичайного 20 мг, настоянки листя гамамелісу віргінського 20 мг, гліколевого екстракту квітів календули 20 мг, масляної настоянки моркви дикої 27 мг, бальзам Перу 10 мг, гексилрезорціну 2,5 мг, напівсинтетичні гліцериди, тальк, моноетиловий ефір діетиленгліколю, колоїдний діоксид кремнію.

Спосіб застосування: інтравагінально.

Giaval® 10 супозиторіїв вагінальних

Гіаваль®

натрієва сіль гіалуронової кислоти 10 мг та комплекс рослинних компонентів

- при вульвовагінітах та кольпітах
- при ерозіях шийки матки
- при сухості піхви та запальних станах



Уповноважений представник виробника:
ТОВ «РД ЛОГІСТИК», 08360, Київська область,
Бориспільський район, с. Любарці, вул. Матросова, буд. 2-А.
Email: distribution@rostgroup.com.ua



UA.TR.039



Зберігати в оригінальній упаковці виробника в захищеному від світла, недоступному для дітей місці при температурі не вище 25°C, подалі від джерел тепла.

Уважно прочитайте інструкцію перед використанням.

44/249
02/17d

Giaval® 10 супозиторіїв вагінальних

Гіаваль®

натрієва сіль гіалуронової кислоти 10 мг та комплекс рослинних компонентів

Показання: для посилення відновлювальних процесів у ділянках атрофічних та дистрофічних змін слизової оболонки піхви, при гострих та хронічних вульвовагінітах, цервіцитах, цервікальних ерозіях різної етіології, простих або інфікованих виділеннях з піхви, свербіжів вульви.



Виробник: INNATE S.R.L., Viale Industria, 11-13 -
15067 Novi Ligure (AL), Italy

CE 0373

25°C

За умови дотримання правил зберігання
приданий до:

LOT 2020-08
ПАРТІЯ 708604

LOT 2020-08
ПАРТІЯ 708604

Гіаваль®
натрієва сіль
гіалуронової
кислоти 10 мг



4820185110174



Орган з оцінки відповідності Державне підприємство
 "Український медичний центр сертифікації"
 Міністерства охорони здоров'я України



10101
 ISO/IEC17065

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
Забезпечення функціонування системи
управління якістю під час виробництва
 (Технічний регламент щодо медичних виробів, Додаток 6)

№ UA.TR.039.196

Виробник: **INNATE S.R.L.**
 Viale Industria, 11-13 – 15067 Novi Ligure (AL), Italy

Продукція: Супозиторії вагінальні Гіаваль®
 клас ІІа, згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів

Орган з оцінки відповідності ДП "УМЦС" заявляє, що виробник впровадив систему управління якістю виробництва медичних виробів. Система управління якістю виробника повністю відповідає Додатку 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753. та підлягає періодичному нагляду.

Звіт: № 196/096-16 від 01.03.2017 р.

Дата видачі: 22.03.2017р.

Дійсний до: 21.03.2022р.

Керівник органу з оцінки відповідності



Лебідєв М.С.



Чинність сертифіката можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності (www.umcs.org.ua)

Орган з оцінки відповідності Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації" (ДП "УМЦС")
 юр. адреса: 02160, Україна, м. Київ, просп. Возз'єднання, 7-а; факт. адреса: 01042, м. Київ, вул. Чигоріна, 18; тел. (044) 285 83 83
 Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів
 (наказ від 29.08.2014 № 1044 Мінекономрозвитку України, номер призначеного органу UA.TR.039)
 Акредитований НААУ на сертифікацію продукції та систем управління якістю (атестати акредитації № 10101 та № 80018).



INNATE S.p.A. - ITALY

КОД: INN22V INN93V	ГІАВАЛЬ 10 вагінальних супозиторіїв в упаковці	СТОР. 1/1
СЕРІЯ 201618	ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 2022/01	Прідатний до: 2025/01

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ПОКАЗНИК	НОРМА	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Восковий супозиторій овальної форми	Відповідає
Колір	Жовто-оранжевий	Відповідає
Запах	Характерний аромат	Відповідає
Середня маса	2,60-2,80	2,75
Однорідність маси	У відповідності з вимогами Евр. Фарм.	Відповідає
Тест на розчинення при температурі 37°C	≤ 60 хв.	Відповідає
Мікробіологічні дані		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	≤ 100 КУО/г	< 10 КУО/г
Загальна кількість дріжджів та плісняви	≤ 10 КУО/г	< 10 КУО/г
<i>St. Aureus</i>	Відсутність в 1 г	Відсутній
<i>Ps. Aeruginosa</i>	Відсутність в 1 г	Відсутній
<i>C. Albicans</i>	Відсутність в 1 г	Відсутній
Контроль упаковки		
Контроль даних транспортування	Відповідає	Відповідає

ЗАТВЕРДЖЕНО



ВІДХИЛЕНО



ДАТА: 29/04/2022

DT (DR Cosimo Celino)

INNATE S.r.l.

Viale Industria 11/13 - Zona CIPIAN - 15067 Novi Ligure (AL) Tel 01432645 -

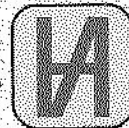
amministrazione@innate.it

P.I. 02062130063 REA di Alessandria n°223322





Орган з оцінки відповідності
Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації"
Міністерства охорони здоров'я України



10101
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва (Технічний регламент щодо медичних виробів, Додаток 6)

№ UA.TR.039.1427

Виробник: INNATE S.R.L.
Viale Industria, 11-13 15067 Novi Ligure (AL) - ITALY

Продукція: Супозиторії вагінальні Гіваль

Класифікація: клас IIa,
згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів

Орган з оцінки відповідності ДП "УМЦС" заявляє, що виробник впровадив систему управління якістю виробництва медичних виробів. Система управління якістю виробника повністю відповідає Додатку 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 та підлягає періодичному нагляду.

Звіт: № 1427/0/0 від 22.02.2023

Дата видачі: 23.02.2023

Видання: 01 **Дійсний до:** 22.02.2028

Перше видання: 23.02.2023



В.о. керівника органу з оцінки відповідності



Володимир ЧЕРВАТЮК

Чинність сертифіката можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності (www.umcc.org.ua)
Орган з оцінки відповідності Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації" (ДП "УМЦС")
юр. адреса: 02160, Україна, м. Київ, просп. Возз'єднання, 7-а; факт. адреса: 04102, м. Київ, вул. Чигоріна, 18
тел. (044) 285 83 83

Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів
(наказ від 10.09.2021 № 539 Міністерства економічного розвитку України, номер призначеного органу UA.TR.039)
(атестати акредитації № 10101 та № 80018)



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ №2

Виробник: INNATE S.R.L., Viale Industria, 11-13 15067 Novi Ligure (AL), Italy
(назва та місцезнаходження виробника)

підтверджує, що вироби медичні: Супозиторії вагінальні Гіаваль
(назва продукції)

клас ризику: клас Іа, згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів

які виготовляються:
INNATE S.R.L., Viale Industria, 11-13 15067 Novi Ligure (AL), Italy
(назва та місцезнаходження виробника)

адреси виробничих майданчиків: Viale Industria, 11-13 15067 Novi Ligure (AL), Italy

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753.

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена.

Декларацію складено на підставі:

1. Сертифікат відповідності №UA.TR.039.1427 від 23.02.2023, чинний до 22.02.2028
щодо забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів, Додаток 6.

Сертифікат видано ОС/ООВ ДП «Український медичний центр сертифікації» (номер
призначеного органу №UA.TR.039, атестати акредитації №10101).

Уповноважений представник виробника в Україні:

ТОВ «ІСТФАРМ» адреса: 02232, м. Київ, бульвар Маяковського 68, офіс 68.

(за дорученням від INNATE S.R.L. №б/н від 01 травня 2019 року)

Відповідальність за достовірність наведеної інформації несе Виробник.

Уповноважений представник
виробника в Україні (за дорученням)



Косенко О.О.
(ПІБ)



23.02.2023
(дата)

діє до 22.02.2028