



СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ ПРОДУКЦІЇ

ПРОДУКЦІЯ / КРАЇНА ІМПОРТУ	Аб'юфен Делікат / Україна	№ СЕРТИФІКАТУ ВІДПОВІДНОСТІ	UA.TR.098.0177-18
		СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ ДІЙСНИЙ ДО	01.05.2023
РОЗМІР УПАКОВКИ / ТИП	8 однодозових туб- аплікаторів по 5 мл кожна	ФОРМА ДОЗУВАННЯ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ	Вагінальний гель
ДОЗУВАННЯ / АКТИВНІСТЬ	гіалуронат натрію (0,1%), клітинний лізат центелли азіатської (5%)		
КОД	90910697	НОМЕР ПАРТІЇ	R01
ДАТА ВИРОБНИЦТВА	11.02.2020	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	02.2022
ВИРОБНИК / № ЛІЦЕНЗІЇ НА ВИРОБНИЦТВО	Касен Рекордати, С.Л., Аутовіа де Логроно, км. 13,300, 50180 Утебо – Сарагоса, Іспанія/ 5544-PS		
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ	Дивіться доданий документ		

ЧАСТКОВИЙ ВИПУСК				
ДАТА	ОДИНИЦІ	К-СТЬ ПАЛЕТ	ІМ'Я УПОВНОВАЖЕНОЇ ОСОБИ	ПІДПИС
Всього – ЧАСТКОВИЙ ВИПУСК				

ДАТА	К-СТЬ УПАКОВОК	ІМ'Я УПОВНОВАЖЕНОЇ ОСОБИ	ПІДПИС
28.02.2020	7760	АНГЕЛЕС ГУАЛЛАР	[підпис]

Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана партія продукції була виготовлена, включаючи пакування і контроль якості, на вищевказаній дільниці у повній відповідності з вимогами Додатку V Директиви 93/42/ЄЕС та специфікацій наданих для випуску продукції.

Ми, Касен Рекордати, С.Л., як авторизований виробник медичного виробу класу ІІА – Мувагін Центелла Азіатика, вагінальний гель, цим підтверджуємо свою згоду на затвердження назви медичного виробу в Україні як «Аб'юфен Делікат» з маркетингових причин. Ми гарантуємо, що якісний і кількісний склад, виробничий процес, включаючи пакування і серійний випуск, залишаться такими ж, як і для зареєстрованого в Іспанії медичного виробу Мувагін Центелла Азіатика.

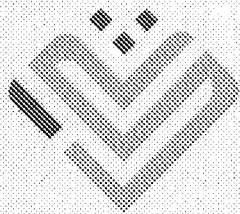
ПРИМІТКИ

Ск ам 42859 by 05022021 [підпис]



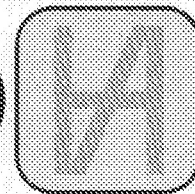
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ						
ПРОДУКЦІЯ:		МУВАГІН ЦЕНТЕЛЛА АЗІАТІКА ВАГІНАЛЬНИЙ ГЕЛЬ				
№ ПАРТІЇ:	R01	КОД ПРОДУКТУ:				
КІЛЬКІСТЬ:	330 кг	ДАТА ВИРОБНИЦТВА:		02.2020		
СПЕЦИФІКАЦІЇ:	CC-PT644.ver04	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:		02.2022		
ВИБІРКА						
Дата:		12.02.20120		Розмір вибірки:		20 штук
ТЕСТИ						
Метод	Параметри	Одиниці	Стандарт	Результат	Аналіт	Дата
-	Вигляд	-	згідно специфікації*	ОК	MEM	19.02.2020 р
ЄФ	Середній вміст	мл/од	5,0±7,5%	4,9	MEM	19.02.2020 р
ЄФ	Однорідність маси	-	ЄФ	ОК	MEM	19.02.2020 р
ЄФ	pH при 25 °C (10%)	-	5,5-7,5	6,7	MEM	19.02.2020 р
CC-3659	Гіалуронат натрію	% м/м	0,1%±15%	0,104	MEM	20.02.2020 р
ЄФ	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	КУО/г	<10 ²	<50	RA	19.02.2020 р
ЄФ	Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	КУО/г	<10	<10	RA	21.02.2020 р
ЄФ	<i>P. aeruginosa</i>	/г	відсутність	ОК	RA	21.02.2020 р.
ЄФ	<i>S. aureus</i>	/г	відсутність	ОК	RA	21.02.2020 р.
ЄФ	<i>C. albicans</i>	/г	відсутність	ОК	RA	21.02.2020 р.
*Прозорий гель жовтуватого кольору з характерним запахом						
ПРИМІТКИ						
РЕЗУЛЬТАТ						
<input checked="" type="checkbox"/> ВІДПОВІДАЄ <input type="checkbox"/> НЕ ВІДПОВІДАЄ						
- результат, отриманий для цієї партії, відповідає поточній затвердженій специфікації продукції						
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ						
[підпис] 27.02.2020						

МУВАГІН ГЕЛЬ ЦЕНТЕЛЛА R01 CoA



UA.TR.098

Товариство з обмеженою відповідальністю
«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ
СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»
(ТОВ «УЦМСП»)



10213
DСТУ EN ISO/IEC
17065

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 01 травня 2023 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція (послуги): вагінальний гель «Аб'юфен Делікат», клас ІІа

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» (Додаток 3, крім п. 8 – п. 11).

Виробник (и): КАСЕН РЕКОРДАТІ, С.Л., Аутовіа де Логроно, км. 13,300, 50180
Утебо – Сарагоса, Іспанія
CASEN RECORDATI, S.L., Autovia de Logroño, km. 13,300, 50180
Utebo – Zaragoza, Spain

Місце (я) виробництва: КАСЕН РЕКОРДАТІ, С.Л., Аутовіа де Логроно, км. 13,300, 50180
Утебо – Сарагоса, Іспанія
CASEN RECORDATI, S.L., Autovia de Logroño, km. 13,300, 50180
Utebo – Zaragoza, Spain

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «РЕКОРДАТІ УКРАЇНА», вул. Глибочицька, б. 40,
м. Київ, 04050, Україна
Код за ЄДРПОУ 38688480

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядавання згідно програми.

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, атестат про акредитацію в НААУ: № 10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098 на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 02.05.2018 р. № 0177-218:2018 та рішення щодо внесення змін, що стосуються наданої сертифікації від 03.06.2019 р. № 0177-254:2019

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатку № 1 та Додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності має право призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат.

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»

03.06.2019 р.* UA.TR.098.0177-18

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

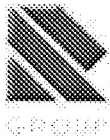


М.П.

Асауленко А.О.

* На заміну сертифіката відповідності, виданого 02.05.2018 р. у зв'язку із внесенням змін

Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ "УЦМСП" тел.: +38 (044) 593-71-92



RECORDATI UKRAINE

ТОВ «РЕКОРДАТИ УКРАЇНА»
Україна, 04050, м. Київ, вул. Глибочицька 40
тел. +38 (044) 351 18 63
факс +38 (044) 351 18 64

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № Д-001:2018
ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ
ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ**

Товариство з обмеженою відповідальністю «РЕКОРДАТИ УКРАЇНА», код ЄДРПОУ 38688480, що розташоване за адресою: 04050, Україна, м. Київ, вул. Глибочицька 40, в особі директора Безсмертного Ігоря Валерійовича, який діє на підставі доручення та є уповноваженим представником виробника в Україні – **CASEN RECORDATI, S.L. / CASEN RECORDATI, S.L., Autovia de Logroño, km. 13,300, 50180 Utebo – Saragosa (Іспанія) / Autovia de Logroño, km. 13,300, 50180 Utebo - Zaragoza (Spain),** та підтверджує, що медичний виріб **Аб'юфен Делікат, вагінальний гель,** виробництва **CASEN RECORDATI, S.L. / CASEN RECORDATI, S.L.,** виробничі потужності якого знаходяться за адресою : **Аутовіа де Логроно, км. 13,300, 50180 Утебо – Сарагоса, Іспанія / Autovia de Logroño, km. 13,300, 50180 Utebo – Zaragoza, Spain** відповідають вимогам додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. №753.

Технічна документація на медичні вироби розроблена та впроваджена.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника:

CASEN RECORDATI, S.L., Аутовіа де Логроно, км. 13,300, 50180 Утебо – Сарагоса, Іспанія / CASEN RECORDATI, S.L., Autovia de Logroño, km. 13,300, 50180 Utebo – Zaragoza, Spain

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Додаткова інформація:

Сертифікат відповідності від 01.05.2018 р. № UA.TR.098.0177-18, виданий ООВ ТОВ «УЦМСП», вул. Саперно-Слобідська, 10. Оф.І, м. Київ, 03028, Україна, номер призначеного органу з оцінки відповідності UA.TR.098.

Декларація про відповідність діє з моменту її підписання протягом 5-ти років.

Дата: 01 "травня" 2018 р.

**Директор
ТОВ «РЕКОРДАТИ УКРАЇНА»**



Безсмертний І.В.