

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № UATR75301

DECLARATION OF CONFORMITY No UATR75301

продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753
products to the requirements of Technical regulation on medical devices approved by the Decree of the Cabinet of Ministers of Ukraine on 02 October, 2013 under No. 753

Виробник
Manufacturer

ХЕЛП С.А.

вул. Валаорітоу, 10, 144 52 Метаморфозіс Аттіка, Греція
HELP S.A.

10, Valaoritou str., 14452 Metamorfoosi Attiki, Greece

Місце виробництва
Manufacturing site

ХЕЛП С.А.

Педіні Іоаннінон, 45500 Іоанніна, Греція
HELP S.A.

Pedini Ioanninon, 45500 Ioannina, Greece

Назва медичного виробу
Name of Medical device

Вагінальні супозиторії з гіалуроновою кислотою
«Ревітакса®»

Vaginal suppositories with hyaluronic acid «Revitaxa®»

Вагінальний гель з гіалуроновою кислотою «Ревітакса®
гель»/

Vaginal gel with hyaluronic acid «Revitaxa® gel»

Класифікація зазначених
медичних виробів:
Medical devices classification:

клас ІІа згідно з пунктом 13 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджений постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
class IIa, according to point 13 of Annex 2 of Technical regulation concerning medical devices approved by the Decree of the CMU on 02.10.2013 No. 753

Уповноважений представник в
Україні:
*Authorized Representative in
Ukraine:*

Товариство з обмеженою відповідальністю

«УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА»

вул. Перемоги, буд. 9, офіс 20, Київ, 03170, Україна

*Limited Liability Company "UNIVERSAL AGENCY "PRO-
PHARMA"*

Peremogy street, 9, office 20, Kyiv 03170, Ukraine

Процедура оцінки
відповідності:
Conformity Assessment Procedure:

Згідно п. 16 Технічного регламенту щодо медичних виробів, для маркування знаком відповідності виробником було забезпечено проведення процедури оцінки відповідності відповідно до:

Порядку здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів, який викладено в Додатку 8 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого затверджений постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753 у поєднанні з процедурою Порядку забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів, який викладено в Додатку 6 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого затверджений постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753.



Оцінка та схвалення забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів згідно з Додатком 6 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого затвердженою постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753 була проведена органом з оцінки відповідності **Державним українським об'єднанням «ПОЛІТЕХМЕД»**, акредитованим Національним агентством з акредитації України (атестат № 10174), призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.101. **Сертифікат відповідності Технічному регламенту щодо медичних виробів № UA.101.MD.6.0897-21.00 від 19.11.2021 року, діє до 18.11.2026 року щодо забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів згідно з Додатком 6 до Технічного регламенту щодо медичних виробів.**

According to paragraph 16 of the Technical Regulations for Medical Devices, for marking the conformity mark of the manufacturer was provided the procedure of conformity assessment in accordance with the Procedure for internal control of medical devices, which is set out in Annex 8 to the Technical Regulations for Medical Devices approved by Resolution II of 02.10. 2013 № 753.

The conformity assessment procedure was carried out by the conformity assessment body of the Ukrainian State Association "POLITEKHMED", accredited by the National Accreditation Agency of Ukraine (certificate № 10174), appointed by the Ministry of Economic Development of Ukraine, under the identification number UA.TR.101. Certificate of conformity to the Technical regulations of medical devices № UA.101.MD.6.0897-21.00 dated 19.11.2021, valid until 18.11.2026 on ensuring the functioning of the quality management system during the production of medical devices in accordance with Annex 6 to the Technical Regulations on medical devices.

Термін дії Декларації про відповідність
The validity of the Declaration of conformity

До 18.11.2026
Till 18.11.2026

ХЕЛП С.А. декларує виконання основних вимог щодо медичних виробів згідно з Технічним регламентом щодо медичних виробів, затвердженою постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753. ХЕЛП С.А. гарантує, що медичні вироби виготовлені відповідно до технічної документації, зазначеної в Додатку 8 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, та відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів.

HELP S.A. declares the fulfillment of basic requirements for medical device according to the Technical Regulations on medical devices approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine Decree of 02 October 2013 No. 753. HELP S.A. guarantees that the medical devices are manufactured in accordance with the technical documentation specified in paragraph 3 of Appendix 8 to the Technical Regulations on Medical Devices and meet the requirements of the Technical Regulations on Medical Devices.



Декларація складена під відповідальність виробника.
The declaration is made under the responsibility of the manufacturer.

Місце видачі Аттика, Греція

Place of issue Attiki, Greece

Дата видачі/підпису 12.12.2022

Date of issue/signing

Підпис уповноваженої особи

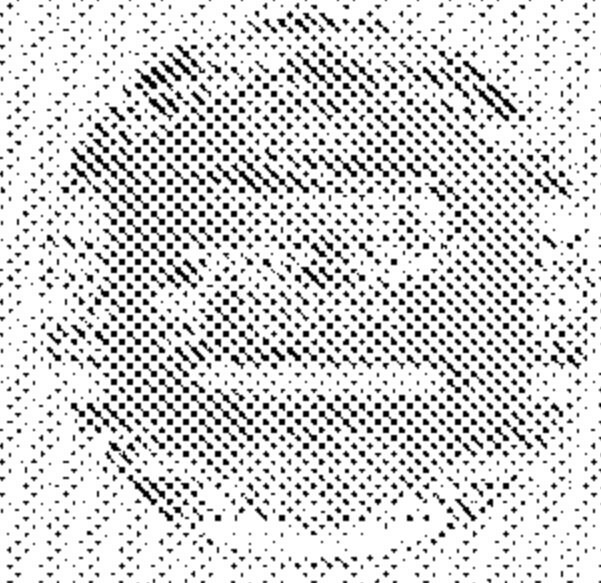
Signature of Authorized person



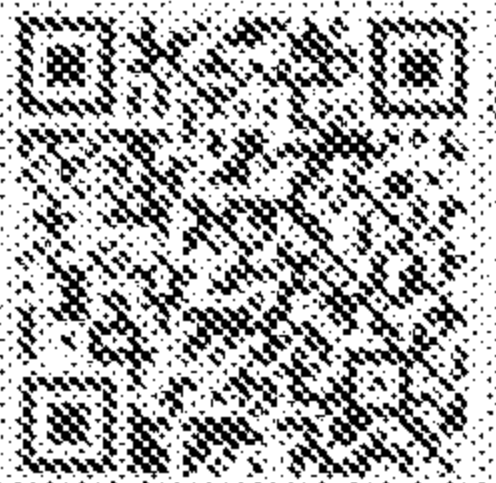
Назва посади, ПІБ: Президент та Генеральний директор Євангелос Зеккас

Position, Full name: President & CEO, Evangelos Zekkas





СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ Certificate of Conformity



№ UA.101.MD.6.0897-21.00

Дата реєстрації 19.11.2021 р.

Термін дії до 18.11.2026 р.

Продукція
Products

Вагінальні супозиторії з гіалуроновою кислотою «Ревітакса®»/ Vaginal suppositories with hyaluronic acid «Revitaxa®»,
Вагінальний гель з гіалуроновою кислотою «Ревітакса® гель»/ Vaginal gel with hyaluronic acid «Revitaxa® gel»

Клас виробу(ів)
Product(s) class

ІІа

Відповідає вимогам
Comply with the requirements

Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 753

Виробник
Manufacturer

HELP S.A.
10, Valaoritou str., 14452 Metamorfosi Attiki, Greece

Місце виробництва
Manufacturing sites

HELP S.A.
Pedini Ioanninou, 45500 Ioannina, Greece

Уповноважений
представник в Україні
Authorized representative
in Ukraine

Товариство з обмеженою відповідальністю «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО
«ПРО-ФАРМА»
вул. Перемоги, буд. 9, офіс 20, Київ, 03170, Україна
ЄДРПОУ: 34414427

Сертифікат виданий
Certificate is issued by

Органом з оцінки відповідності Державного українського об'єднання
«ПОЛІТЕХМЕД» (ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)

На підставі
On the grounds of

Оцінки та схвалення забезпечення функціонування системи управління якістю під час
виробництва медичних виробів згідно з Додатком 6 до Технічного регламенту щодо
медичних виробів. Рішення щодо надання сертифікації від 19.11.2021 р.

Нагляд за схваленою системою управління якістю здійснюється з
періодичністю, яка регламентується програмою нагляду.

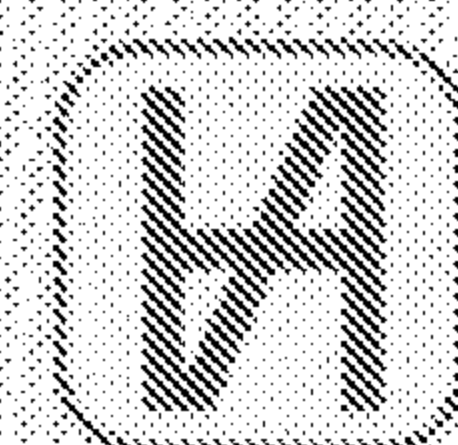
Р. Карганцев

Генеральний директор
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»
Керівник Органу з оцінки відповідності
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»

Орган з оцінки відповідності ДУО «ПОЛІТЕХМЕД», вул. 1. Магана, 10, м. Київ, 01010
Ідентифікаційний номер U.A.TR. 101

Атестат про акредитацію Національного агентства з акредитації України № 10174

Майстер сертифікату відповідності можна перевірити в Реєстрі: <http://www.politekhmed.ua>



№ 10174
ACCREDITED

Телефон: +38(044)483-68-07

Телефон: +38(044)483-68-07

Телефон: +38(044)483-68-07

Телефон: +38(044)483-68-07

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № UATR75301

DECLARATION OF CONFORMITY № UATR75301

продукції вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753
products to the requirements of Technical regulation on medical devices approved by the Decree of the Cabinet of Ministers of Ukraine on 02 October, 2013 under No. 753

Виробник
Manufacturer

ХЕЛП С.А.
вул. Валаорітоу, 10, 144 52 Метаморфозіс Аттіка, Греція
HELP S.A.
10, Valaoritou str., 14452 Metamorfofi Attiki, Greece

Місце виробництва
Manufacturing site

ХЕЛП С.А.
Педіні Іоаннінон, 45500 Іоанніна, Греція
HELP S.A.
Pedini Ioanninon, 45500 Ioannina, Greece

Назва медичного виробу
Name of Medical device

Вагінальні супозиторії з гіалуроновою кислотою «Ревітакса®»
Vaginal suppositories with hyaluronic acid «Revitaxa®»
Вагінальний гель з гіалуроновою кислотою «Ревітакса®
гель»/
Vaginal gel with hyaluronic acid «Revitaxa® gel»

Класифікація зазначених медичних виробів:
Medical devices classification:

клас ІІа згідно з пунктом 13 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджений постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753
class IIa, according to point 13 of Annex 2 of Technical regulation concerning medical devices approved by the Decree of the CMU on 02.10.2013 No. 753

Уповноважений представник в Україні:
Authorized Representative in Ukraine:

Товариство з обмеженою відповідальністю «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА»
вул. Перемоги, буд. 9, офіс 20, Київ, 03170, Україна
Limited Liability Company "UNIVERSAL AGENCY "PRO-PHARMA"
Peremogy street, 9, office 20, Kyiv 03170, Ukraine

Процедура оцінки відповідності:
Conformity Assessment Procedure:

Згідно п. 16 Технічного регламенту щодо медичних виробів, для маркування знаком відповідності виробником було забезпечено проведення процедури оцінки відповідності відповідно до Порядку здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів, який викладено в Додатку 8 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753.

Процедуру оцінки відповідності проведено органом з оцінки відповідності Державним українським об'єднанням «ПОЛІТЕХМЕД», акредитованим Національним агентством з акредитації України



(атестат № 10174), призначеним Міністерством економічного розвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.101.

Сертифікат відповідності Технічному регламенту щодо медичних виробів № UA.101.MD.6.0897-21.00 від 19.11.2021 року, діє до 18.11.2026 року.

According to paragraph 16 of the Technical Regulations for Medical Devices, for marking the conformity mark of the manufacturer was provided the procedure of conformity assessment in accordance with the Procedure for internal control of medical devices, which is set out in Annex 8 to the Technical Regulations for Medical Devices approved by Resolution II of 02.10. 2013 № 753.

The conformity assessment procedure was carried out by the conformity assessment body of the Ukrainian State Association "POLITEKHMED", accredited by the National Accreditation Agency of Ukraine (certificate № 10174), appointed by the Ministry of Economic Development of Ukraine, under the identification number UA.TR.101.

Certificate of conformity to the Technical regulations of medical devices № UA.101.MD.6.0897-21.00 dated 19.11.2021, valid until 18.11.2026.

Термін дії Декларації про відповідність

До 18.11.2026

The validity of the Declaration of conformity

Till 18.11.2026

ХЕЛП С.А. декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753.

HELP S.A. declares the fulfillment of basic requirements for medical device according to the Technical Regulations on medical devices approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine Decree of 02 October 2013 No. 753.

Декларація складена під відповідальність виробника.

The declaration is made under the responsibility of the manufacturer.

Місце видачі Аттіка, Греція

Дата видачі/підпису 22.11.2021

Place of issue Attiki, Greece

Date of issue/signing

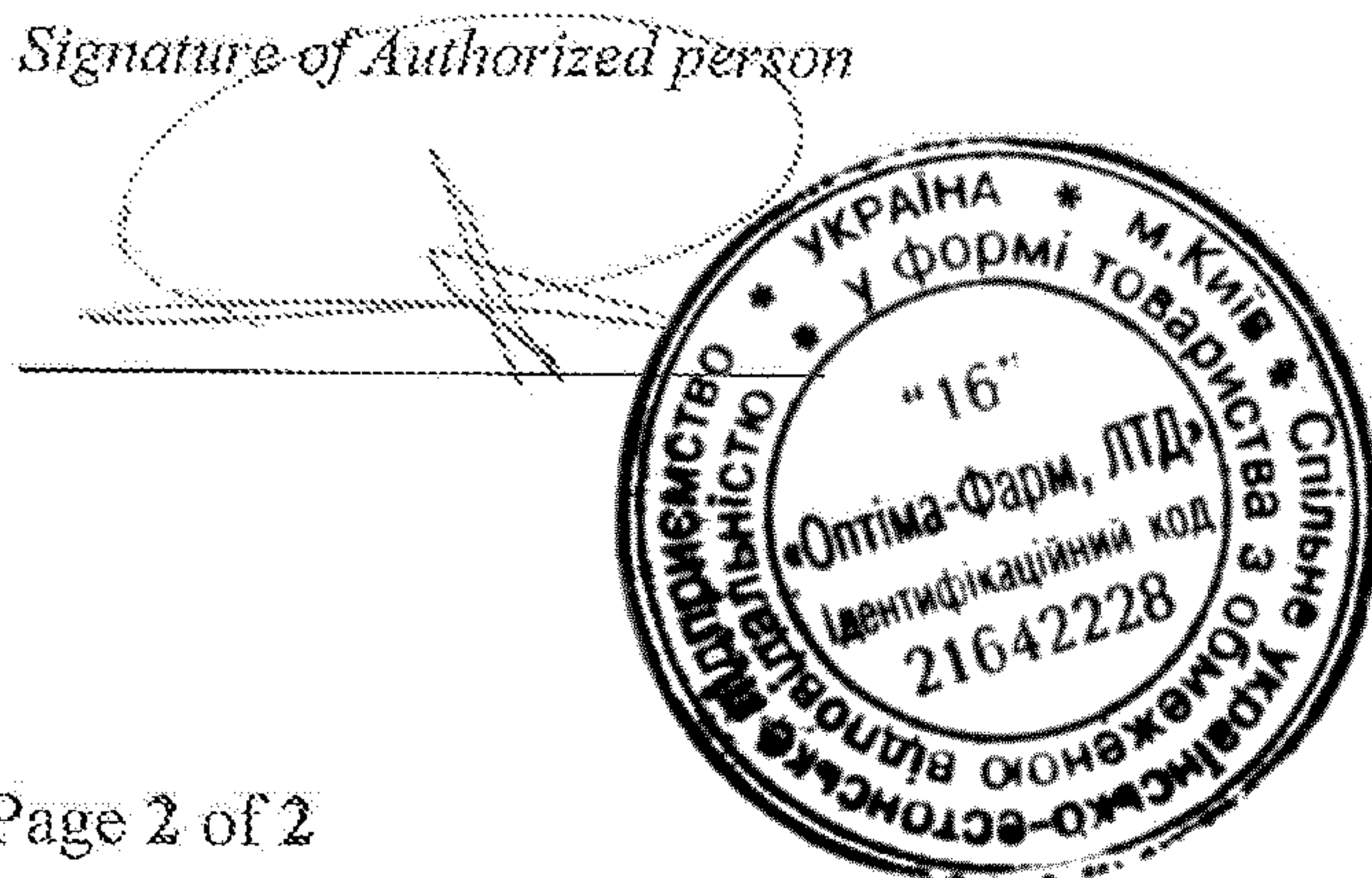
Підпис уповноваженої особи

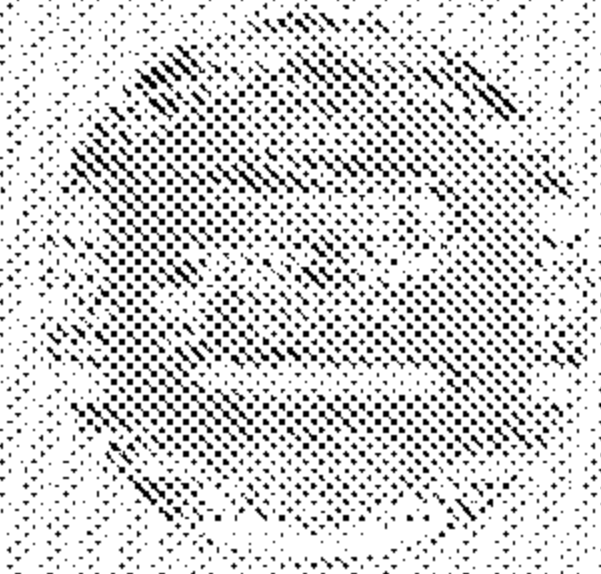
Назва посади, ПІБ _____

Signature of Authorized person

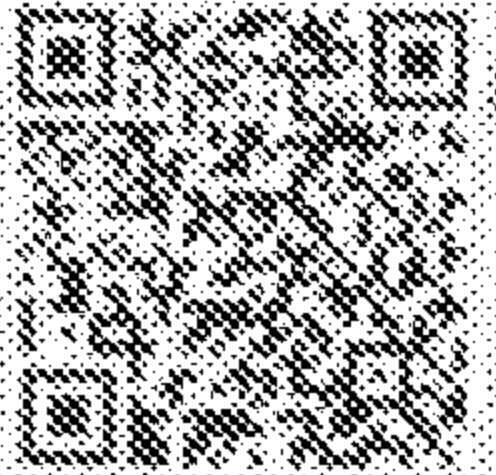
Position, Full name

President & CEO Evangelos Zekkas





СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ Certificate of Conformity



№ UA.101.MD.6.0897-21.00

Дата реєстрації 19.11.2021 р.

Термін дії до 18.11.2026 р.

Продукція
Products

Вагінальні супозиторії з гіалуроновою кислотою «Ревітакса®»/ Vaginal suppositories with hyaluronic acid «Revitaxa®»,
Вагінальний гель з гіалуроновою кислотою «Ревітакса® гель»/ Vaginal gel with hyaluronic acid «Revitaxa® gel»

Клас виробу(ів)
Product(s) class

ІІа

Відповідає вимогам
Comply with the requirements

Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 753

Виробник
Manufacturer

HELP S.A.
10, Valaoritou str., 14452 Metamorfosi Attiki, Greece

Місце виробництва
Manufacturing sites

HELP S.A.
Pedini Ioanninou, 45500 Ioannina, Greece

Уповноважений
представник в Україні
Authorized representative
in Ukraine

Товариство з обмеженою відповідальністю «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО
«ПРО-ФАРМА»
вул. Перемоги, буд. 9, офіс 20, Київ, 03170, Україна
ЄДРПОУ: 34414427

Сертифікат виданий
Certificate is issued by

Органом з оцінки відповідності Державного українського об'єднання
«ПОЛІТЕХМЕД» (ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)

На підставі
On the grounds of

Оцінки та схвалення забезпечення функціонування системи управління якістю під час
виробництва медичних виробів згідно з Додатком 6 до Технічного регламенту щодо
медичних виробів. Рішення щодо надання сертифікації від 19.11.2021 р.

Нагляд за схваленою системою управління якістю здійснюється з
періодичністю, яка регламентується програмою нагляду.

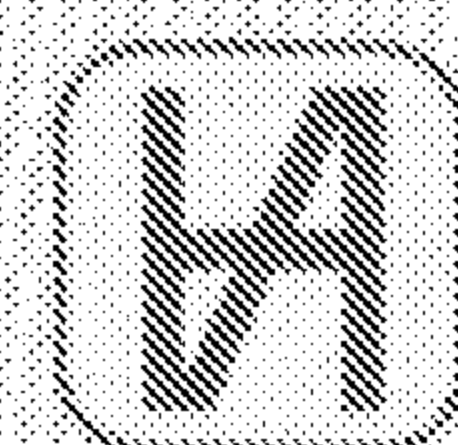
Р. Карганцев

Генеральний директор
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»
Керівник Органу з оцінки відповідності
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»

Орган з оцінки відповідності ДУО «ПОЛІТЕХМЕД», вул. 1. Магана, 10, м. Київ, 01010
Ідентифікаційний номер U.A.TR. 101

Атестат про акредитацію Національного агентства з акредитації України № 10174

Майстер сертифікату відповідності можна перевірити в Реєстрі: <http://www.politekhmed.ua>



№ 10174
ACCREDITED

Телефон: +38(044)483-68-07

Телефон: +38(044)483-68-07

Телефон: +38(044)483-68-07

Телефон: +38(044)483-68-07

РЕВИТАКСА®

Медичний виріб

REVITAXA®

Вагінальні
супозиторії

- для усунення сухості піхви
- при атрофічних та дистрофічних станах слизової піхви

Інструкція із застосування медичного виробу Вагінальні супозиторії з гіалуроновою кислотою «Ревітакса®»

Склад: 1 вагінальний супозиторій містить: *активні компоненти:* гіалуронової кислоти (у формі натрію гіалуронату) – 5 мг (мг), олійного екстракту календули – 60 мг (мг), екстракту алое ліпорозчинного – 60 мг (мг), олії чайного дерева – 2 мг (мг), олійного екстракту центели азійської – 20 мг (мг); *допоміжні речовини:* твердий жир (напівсинтетичні гліцериди), бутилгідрокситолуол, пропілпарабен, ізобутилпарабен, бутилпарабен.

Функціональні властивості: Вагінальні супозиторії з гіалуроновою кислотою «РЕВИТАКСА®» є спеціальною комбінацією природних речовин з вираженими регенеративними, антисептичними, протизапальними властивостями та використовуються для усунення сухості піхви.

• **Гіалуронова кислота** як природний полісахарид, покриває слизову оболонку піхви, створює захисний бар'єр, сприяє загоєнню, знімає запальну реакцію (зменшує почервоніння і подразнення), зміцнює стінки піхви після діатермокоагуляції, лазерної терапії та кріотерапії шийки матки або піхви, виявляє зволожуючі властивості при сухості піхви.

• **Екстракт календули** забезпечує протизапальний ефект, пришвидшує процеси відновлення, виявляє протигрибкову, антибіотичну, захисну та імуностимулюючу дію.

• **Екстракт алое** підсилює місцевий імунітет, відновлює тканинний обмін речовин, завдяки чому виявляє ранозагоювальну, протимікробну та протизапальну дію, усуває запалення і подразнення, стимулює відновлення слизової оболонки вагіни. Алое містить вітамін С, який пригнічує ріст патогенних бактерій, забезпечує зниження рН піхви, сприяє відновленню оптимальних показників рН і підтримці нормального складу мікрофлори піхви.

• **Олія чайного дерева (мелалеуки)** виявляє потужну протизапальну, протигрибкову, бактерицидну дію. Біологічно активні речовини чайного дерева зволожують слизову оболонку піхви.

• **Екстракт центели азійської** виявляє антиоксидантну, регенеративну та антисептичну дію, стимулює синтез колагену, сприяє відновленню епітелію і зміцненню стінок піхви.

Рекомендації щодо застосування: Вагінальні супозиторії з гіалуроновою кислотою «Ревітакса®» показані для усунення сухості піхви:

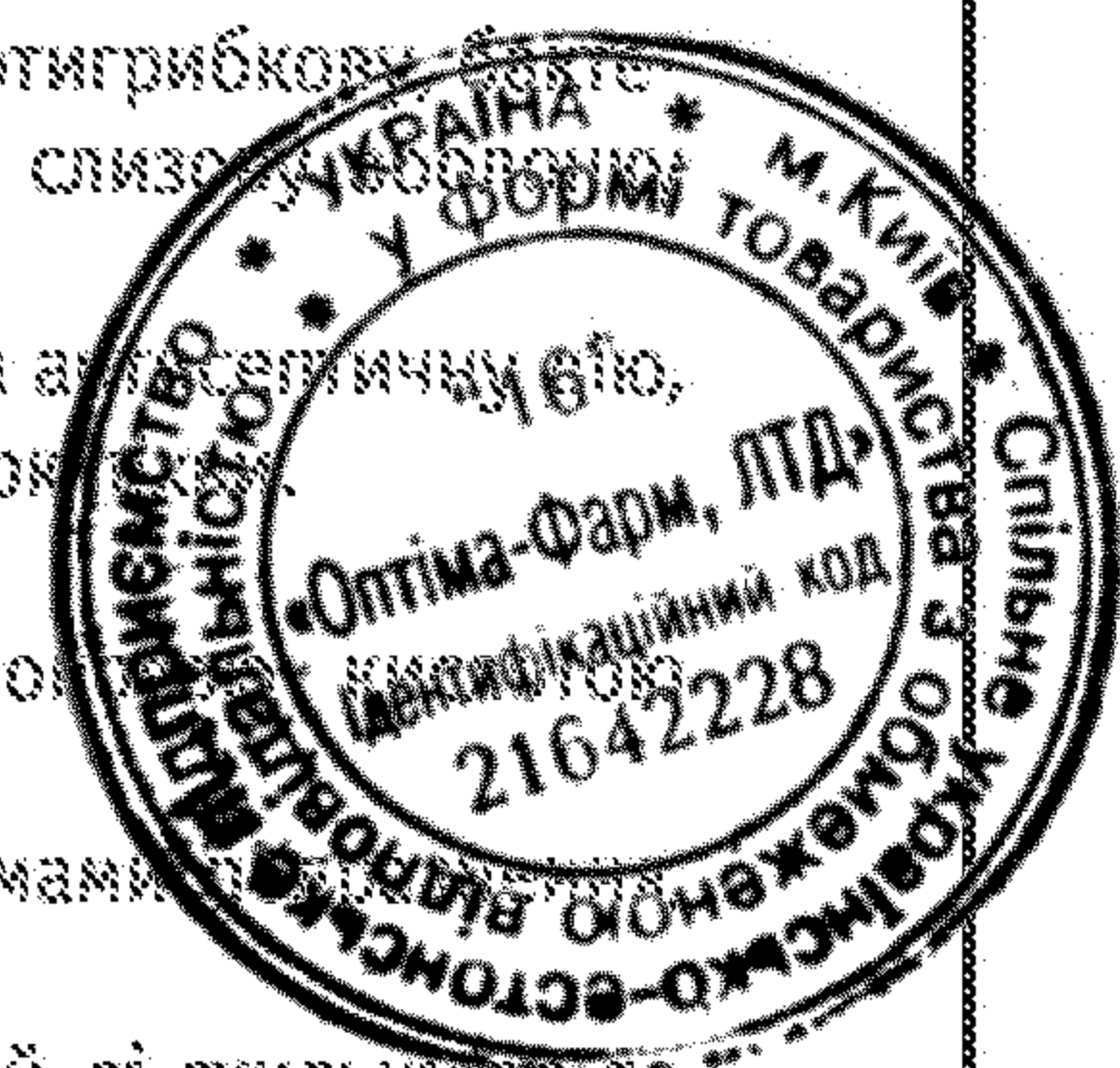
(а) у жінок у постменопаузі з встановленою атрофією піхви та симптомами сухості піхви, свербіння та болю під час статевого акту (диспареунія);

(б) у жінок у пременопаузі після нещодавньої операції в області геніталій, зі схильністю до диспареунії;

(с) у жінок з дистрофією слизової оболонки піхви внаслідок іонізуючого випромінювання, кріоабляції, хімотерапії, кортикостероїдів, оральних контрацептивів або будь-якого іншого медичного втручання.

Вагінальні супозиторії з гіалуроновою кислотою використовуються як допоміжний фактор при відновлювальних процедурах при атрофічних та дистрофічних станах слизової піхви.

Для полегшення догляду за ранами після пологів; при хірургічних операціях на піхві; після кріоабляції.



При дистрофіях після хіміотерапії іонізуючим випромінюванням – лазером; при старечій сухості; при недостатності естрогенів через природну менопаузу; а також через менопаузу, викликану медичними причинами, наприклад гістеректомія, оваріектомія; при тривалому прийомі кортикостероїдів та оральних контрацептивів.

Спосіб застосування та дози: Вагінальні супозиторії застосовують один раз на добу (ввечері) перед сном або відповідно до порад лікаря. Вагінальний супозиторій слід вводити глибоко в піхву, у положенні лежачи на спині, злегка зігнувши ноги. Якщо супозиторій є надто м'яким для введення, його слід охолодити в холодильнику протягом кількох хвилин або під струменем холодної води, не виймаючи з блістера. Тривалість використання індивідуальна, за потребою, зазвичай становить не менше 10 днів, але може бути продовжена відповідно до стану та вказівок лікаря. Жінкам у пременопаузальному періоді із недавніми хірургічними втручаннями в зоні статевих органів тривалість застосування залежить від ходу загоєння.

Жінкам у постменопаузальному періоді із атрофією вагіни і сухістю через низькі рівні ендогенних естрогенів рекомендоване систематичне застосування засобу.

У осіб, які отримують опромінення, медичний виріб слід застосовувати паралельно із радіотерапією.


Особливості застосування та застереження. Тривале використання засобів, призначених для місцевого застосування, може викликати реакції гіперчутливості. У цьому випадку слід припинити застосування продукту та звернутися до лікаря. Не ковтати. Уникати потрапляння в очі.

Протипоказання. Підвищена чутливість до будь-якого компоненту.

Форма випуску. Супозиторії вагінальні. По 5 супозиторіїв у блістері, по 2 блістери в упаковці.

Термін придатності: 36 місяців від дати виготовлення. Термін придатності зазначено на упаковці. Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

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

 ХЕЛП С.А., вул. Валаорітоу, 10, 144 52 Метаморфозіс Аттіка, Греція / HELP S.A., 10, Valaoritou str., 144 52 Metamorfoosi Attiki, Greece

Уповноважений представник в Україні: Товариство з обмеженою відповідальністю «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА», вул. Перемоги, буд. 9, офіс 20, Київ, 03170, Україна, тел.: +38(044)422-50-70

Пояснення щодо символів:

	Виробник		Температурне обмеження
	Використати до		Номер партії
	Дата виготовлення		Зверніться до інструкції із застосування
	Знак відповідності технічним регламентам		Попередження! Ознайомитися із супровідними документами

UA TR 101



Дата перегляду: листопад 2021р.
ред. 01

PROPHARMA