

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №3/С

версія №01

м. Харків

Виробник:

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА «ВЕРТЕКС»
(ТОВ «ФФ «ВЕРТЕКС»)

Україна, 61085, Харківська область, м. Харків, вул. Астрономічна,
буд. 33. Код ЄДРПОУ: 31062507.

Продукція:

«ВЕРІКСА® супозиторії вагінальні по 2,4 г(g)»
(згідно з додатком)

**Класифікація залежно
від потенційного ризику
застосування:**

Клас Па згідно Додатку 2 до Технічного регламенту щодо
медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів
Україні від 02.10.2013р. №753

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника на підставі результатів оцінки відповідності призначеним органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО» (UA.TR.121).

Сертифікат № 140/25/QMS від 01.04.2026 до 23.02.2028 (видання №2).

Сертифікат відповідності № 140/25/MD від 01.04.2026 до 23.02.2030 видання №2).

Дата первинної сертифікації: 24.02.2025

Усі підтверджуючі документи зберігаються в приміщеннях виробника.

Відповідає вимогам:

Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою Кабінету Міністрів України
від 2 жовтня 2013 року №753 (Додаток 6) на етапах
виробництва та остаточної перевірки виробів.
ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 (EN ISO 15223-1:2016, IDT,
ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03, IDT)
ДСТУ EN 980:2007 (EN 980:2003, IDT),
ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT),
ДСТУ EN ISO 14155:2015 (EN ISO 14155:2011),
ДСТУ EN ISO 14971:2015 (EN ISO 14971:2012),
ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 (EN ISO 10993-1:2009),
ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 (EN ISO 10993-5:2009),
ДСТУ EN ISO 10993-9:2015 (EN ISO 10993-9:2009),
ДСТУ ISO 10993-10:2004 (ISO 10993-10:1995, IDT),
ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006 (ISO/IEC 17050-1:2004,
IDT).

**Додатково продукція відповідає
таким гармонізованим
національним та європейським
стандартам:**

Додаток: 1 сторінка

Директор ТОВ «ФФ «ВЕРТЕКС» *



М.П.

Сергій МАЦЕНКО

Термін дії: з 16.01.2026 до 16.01.2031



ТОВ «ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА «ВЕРТЕКС»

Юр. адреса: 61085, Україна, м. Харків, вул. Астрономічна, буд. 33

Код ЄДРПОУ 31062507

IBAN: UA72305299000026000025911973 АТ КБ „Приватбанк“ МФО 305299

IBAN: UA593348510000026009962505177 АТ ПУМБ в м. Київ МФО 334851

Додаток

до декларації про відповідність №3/С

від 16.01.2026

№ з/п	Каталожний номер	Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу англійською мовою	Клас ризику
1	-	ВЕРІКСА® супозиторії вагінальні, 5 супозиторіїв по 2,4 г (g)	VERIXA suppositories vaginal, 5 suppositories of 2,4 g	IIa
2	-	ВЕРІКСА® супозиторії вагінальні, 10 супозиторіїв по 2,4 г (g)	VERIXA suppositories vaginal, 10 suppositories of 2,4 g	IIa
3	-	ВЕРІКСА® супозиторії вагінальні, 15 супозиторіїв по 2,4 г (g)	VERIXA suppositories vaginal, 15 suppositories of 2,4 g	IIa
4	-	ВЕРІКСА® супозиторії вагінальні, 20 супозиторіїв по 2,4 г (g)	VERIXA suppositories vaginal, 20 suppositories of 2,4 g	IIa

Директор ТОВ «ФФ «ВЕРТЕКС»



Сергій МАЦЕНКО

М.П.

Термін дії: з 16.01.2026 до 16.01.2031