

Medical device name: VAGISAN®, gel for intimate hygiene 50 g
 Назва медичного виробу: ВАГІСАН®, зволожуючий гель для інтимної гігієни 50 г
 Declaration of Conformity: № 19/2017 (version 3) dtd. 04.04.2022
 Декларація відповідності: № 19/2017 (версія 3) від 04.04.2022
 Manufacturer & Quality control: Jadran-Galenski Laboratorij d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia
 Виробник та контроль якості: Ядран-Галенський Лабораторій д.д., Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія

Batch: 9433 Batch size: 2.160
 Партія: 9433 Розмір партії: 2.160
 Date of manufacture: 12.2023. Exp. date: 12.2025.
 Дата виробництва: 12.2023. Придатний до: 12.2025.

CERTIFICATE № A-9433
 СЕРТИФІКАТ № A-9433

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS. ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
CHARACTERS ОПИС	Slightly yellowish, translucent gel, of mild odour. Злегка жовтуватий, напівпрозорий гель з легким запахом.	Complies Відповідає
IDENTIFICATION PRESERVATIVES ІДЕНТИФІКАЦІЯ КОНСЕРВАНТІВ	UV spectrum of test solution shows absorption maximum at about 264 nm. УФ-спектр випробуваного розчину демонструє максимум поглинання приблизно при 264 нм.	Complies Відповідає
pH	4,5 – 5,5	5.0
MICROBIOLOGICAL PURITY МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА	Total number of aerobic bacteria, yeasts and moulds: not more than 10 ² in 1 g. Absent in 0,5 g - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Candida albicans</i> , <i>E. Coli</i> . Загальна кількість аеробних бактерій, дріжджів та плісневих грибів не більше 10 ² в 1 г. Відсутні в 0,5 г - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Candida albicans</i> , <i>E. Coli</i> .	Complies Відповідає

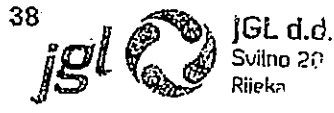
Certification statement. I hereby certify that all manufacturing stages (including packaging/labeling) and quality control of this batch of product have been carried out in full compliance with stated requirements. Quality control data of the Medical device complies with the Specification described in the Technical file.

Заява про сертифікацію. Цим я підтверджую, що всі виробничі стадії (включаючи пакування та маркування), а також контроль якості цієї партії було проведено у повній відповідності до встановлених вимог. Висновки контролю якості виробу відповідають специфікації, що є частиною технічної документації.

Stamp
Печатка

Qualified Person
Mirna Šimičić
Уповноважена особа
Signature
Підпис

Date of signature:
Дата підпису:
20/05/2024



JADRAN - GALENSKI LABORATORIJ d.d. • 51000 RIJEKA • Svilno 20 • CROATIA • +385 51 660 700 • www.jgl.hr

Vagisan gel for intimate hygiene in tubes 50 g - 9433-UA

Вх.ан. 152285
13.11.24