

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 16
ПРОДУКЦІЙ ВИМОГАМ
ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «С.А.Ф. ФАРМА»,

юридична адреса: проспект Соборності, 7-А, оф.514, 02160 Київ, Україна, код ЄДРПОУ 41060197, що є уповноваженим представником **виробника** – Фідія Фармацевтічі С.п.А., Віа Понте делла Фабріка 3/А, 35031, Абано Терме (ПД), Італія (Fidia Farmaceutici S.p.A., Via Ponte della Fabbrica, 3/A, 35031, Abano Terme (PD), Italy) місце виробництва: Фідія Фармацевтічі С.п.А., Віа Понте делла Фабріка 3/А, 35031, Абано Терме (ПД), Італія (Fidia Farmaceutici S.p.A., Via Ponte della Fabbrica, 3/A, 35031, Abano Terme (PD), Italy) в Україні, та діє на підставі Доручення, виданого 25.01.2022 р. в особі директора Левицької Надії Миколаївни,

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «С.А.Ф.ФАРМА», проспект Соборності, 7-А, оф.514, 02160 Київ, Україна, тел.: +38 (044) 353-03-92 Сторінка-веб: www.saffarma.com.ua

Заявляє під свою власну відповідальність, що вироби медичного призначення:

Стерильні офтальмологічні розчини: EDENORM® free (Еденорм Фрі), LACRISEK® free (Лакрисек Фрі), RIBOLISIN® free (Риболізін Фрі), TIORETIN® A free (Тіоретин А Фрі), TRIUM® free (Тріум Фрі)

належить до медичних виробів Па класу, стерильних згідно додатку 2 відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753,

відповідає вимогам таких документів:

Додатку 3 (крім п.8 – п.11) Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р., ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN ISO 14971:2015, ISO 15223-1:2016.

Додаткова інформація: сертифікат відповідності № UA.TR.098.0391-22 від 14.11.2024 р., чинний до 01.07.2027 р. відповідає вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753.

Уповноважений орган: Товариство з обмеженою відповідальністю «Український центр медичної сертифікації та прогнозування», вул. Сарпєрно-Слобідська, 10, офіс 1, м. Київ, 03028, Україна, номер призначеного ООВ UA.TR.098, , атестат про акредитацію № 10213.

ВЕРСІЯ № 2

Номер дата початку маркування національним знаком відповідності: 02.07.2022 р.

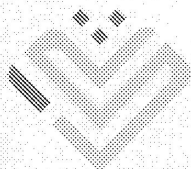
Підписано: м. Київ, 14.11.2024 р.

Чинна до: 01.07.2027 р.

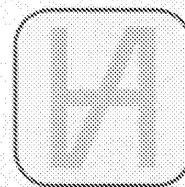
Директор ТОВ «С.А.Ф. ФАРМА»



Н.М. Левицька



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



UA.TR.098

10213
Сертифікація
продукції

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 01 липня 2027 р.

Цей сертифікат засвідчує, що система управління якістю стосовно продукції:
стерильні офтальмологічні розчини:

EDENORM® free (Еденорм Фрі),
LACRISEK® free (Лакрисек Фрі),
RIBOLISIN® free (Риболізин Фрі),
TIORETIN® A free (Тіоретин А Фрі),
TRIUM® free (Тріум Фрі),

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: Фідія Фармацевтічі С.п.А.
Via Ponte della Fabbrica 3/A, 35031, Abano Terme (PD), Italia
Fidia Farmaceutici S.p.A.
Via Ponte della Fabbrica, 3/A, 35031, Abano Terme (PD), Italy

Місце виробництва: Фідія Фармацевтічі С.п.А.
Via Ponte della Fabbrica 3/A, 35031, Abano Terme (PD), Italia
Fidia Farmaceutici S.p.A.
Via Ponte della Fabbrica, 3/A, 35031, Abano Terme (PD), Italy

Уповноважений представник в Україні: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «С.А.Ф.ФАРМА», проспект Соборності, 7-А, оф.514, 02160 Київ, Україна, код за ЄДРПОУ 41060197

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам Додатка 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, Україна, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 02.07.2022 р. № 0391-218:2022 та рішення щодо внесення змін, які стосуються наданої сертифікації від 14.11.2024 р. № 0391-254:2024

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 Додатка 1 та Додатка 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»

14.11.2024 р.* № UA.TR.098.0391-254:2024



Володимир ПРУДНІКОВ

* На заміну сертифіката відповідності, виданого 02.07.2022 р. № 0391-218:2022 з урахуванням змін
Первинна оцінка відповідності – 02.07.2022 р. № 0391-218:2022

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

Бланк Фідія Фармацевтічі

Мастер Код продукту 10000874-02
Мастер Дата випуску 8 січня 2024

Сертифікат аналізу

Продукт	ЛАКРИСЕК ФРІ
Внутрішня серія	OSD-флакон 13 мл, заповнений до 10 мл
Серія	G50440
Код ФІДІІ	23R805
Дата виробництва	10000874
Дата забору зразків	Вересень 2023
Термін придатності	Листопад 2023
	Вересень 2025

ТЕСТ	ЛІМІТИ СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
Зовнішній вигляд	Біло-жовтуватий опалесцентний розчин	Відповідає
pH	6.8-7.2	Відповідає
Осмолярність	265-335 мосмоль/кг	Відповідає
Гранулометрія	< 200 нм	Відповідає
Вітамін А (ретиніл пальмітат)	0,040 - 0,060 % м/м	Відповідає
Вітамін Е (альфатокоферол)	0,010 - 0,020 % м/м	Відповідає
Л- пролін	0,060 - 0,090 % м/м	Відповідає
Гліцин	0,080 - 0,120 % м/м	Відповідає
Л-лізину хлорідрат	0,011 - 0,017 % м/м	Відповідає
Л-ліцин	0,008 - 0,013 % м/м	Відповідає
Залишки розчинників	≤ 50 мд	Відповідає
Фосфатний буфер (ідентифікація)	Позитивна	Відповідає
Вміст фосфоліпідів	0,8% - 1,2 % м/м	Відповідає
Вільні жирні кислоти	≤ 15 % м/м фосфоліпідів	Відповідає
Об'єм (багаторазовий контейнер)	≥ 10 мл	Відповідає
Стерильність	Стерильно	Стерильно

☒ Відповідає

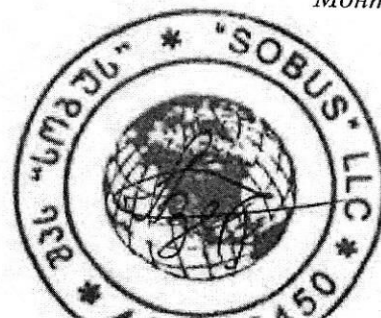
☐ Не відповідає

підпис

Клавдія Кантаріні
Менеджер виробничої ділянки
Монте Гіберт

Дата 8 січня 2024

Сторінка 1 з 1



Рух.анн 2888 № 03.10.24

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 16
ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ
ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «С.А.Ф. ФАРМА»,

юридична адреса: проспект Соборності, 7-А, оф.514, 02160 Київ, Україна, код ЄДРПОУ 41060197, що є уповноваженим представником **виробника** – Фідія Фармацевтічі С.п.А., Віа Понте делла Фабріка 3/А, 35031, Абано Терме (ПД), Італія (Fidia Farmaceutici S.p.A., Via Ponte della Fabbrica, 3/A, 35031, Abano Terme (PD), Italy) місце виробництва: Фідія Фармацевтічі С.п.А., Віа Понте делла Фабріка 3/А, 35031, Абано Терме (ПД), Італія (Fidia Farmaceutici S.p.A., Via Ponte della Fabbrica, 3/A, 35031, Abano Terme (PD), Italy) в Україні, та діє на підставі Доручення, виданого 25.01.2022 р. в особі директора Левицької Надії Миколаївни,

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «С.А.Ф.ФАРМА», проспект Соборності, 7-А, оф.514, 02160 Київ, Україна, тел.: +38 (044) 353-03-92 Сторінка-веб: www.saffarma.com.ua

Заявляє під свою власну відповідальність, що вироби медичного призначення:

Стерильні офтальмологічні розчини: EDENORM® free (Еденорм Фрі), LACRISEK® free (Лакрисек Фрі), RIBOLISIN® free (Риболізін Фрі), TIORETIN® A free (Тіоретин А Фрі), TRIUM® free (Тріум Фрі)

належить до медичних виробів Па класу, стерильних згідно додатку 3 відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753,

відповідає вимогам таких документів:

Додатку 3 (крім п.8 – п.11) Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р., ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN ISO 14971:2015, ISO 15223-1:2016.

Додаткова інформація: сертифікат відповідності № UA.TR.098.0391-22 від 02.07.2022 р., чинний до 01.07.2027 р. відповідає вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753.

Уповноважений орган: Товариство з обмеженою відповідальністю «Український центр медичної сертифікації та прогнозування», вул. Сарперно-Слобідська, 10, офіс 1, м. Київ, 03028, Україна, номер призначеного ООВ UA.TR.098, , атестат про акредитацію № 10213.

ВЕРСІЯ № 1

Номер дата початку маркування національним знаком відповідності: 02.07.2022 р.

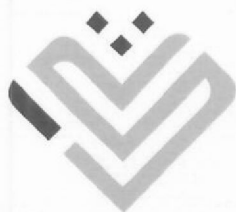
Підписано: м. Київ, 02.07.2022 р.

Чинна до: 01.07.2027 р.

Директор ТОВ «С.А.Ф. ФАРМА»



Н.М. Левицька



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

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 01 липня 2027 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція: стерильні офтальмологічні розчини:

EDENORM® free (Еденорм Фрі), LACRISEK® free (Лакрисек Фрі), RIBOLISIN® free (Риболізин Фрі), TIORETIN® A free (Тіоретин А Фрі), TRIUM® free (Тріум Фрі),

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: Фідія Фармацевтічі С.п.А.
Віа Понте делла Фабріка 3/А, 35031, Абано Терме (ПД), Італія
Fidia Farmaceutici S.p.A.
Via Ponte della Fabbrica, 3/A, 35031, Abano Terme (PD), Italy

Місце виробництва: Фідія Фармацевтічі С.п.А.
Віа Понте делла Фабріка 3/А, 35031, Абано Терме (ПД), Італія
Fidia Farmaceutici S.p.A.
Via Ponte della Fabbrica, 3/A, 35031, Abano Terme (PD), Italy

Уповноважений представник в Україні: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «С.А.Ф.ФАРМА», проспект Соборності, 7-А, оф.514, 02160 Київ, Україна, код за ЄДРПОУ 41060197

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам Додатка 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядання 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, Україна, атестат про акредитацію в НААУ: №10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 02.07.2022 р. №0391-218:2022

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 Додатка 1 та Додатка 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»
02.07.2022 р.* № UA.TR.098.0391-22

Аудитор ООВ ТОВ «УЦМСП»



Анна АНТОНЮК

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

