

PHARMAXIMA
NUTRITION SUPPORTING LIFE

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product	VISALIA, eye drops, 8 ml
Product Code	PF00550
Batch	240123
Production date	02/2024
Best before date	2026/02
Certificate date	03/04/2024
Sakey Batch	L20231207SK-L, L20220826SK-L
Sakey Quantity (kg)	3,918 + 0,404

Organoleptic analysis

Analysis	Results	Reference values	Method
Aspect	Compliant	Solution	Organoleptic
Color	Compliant	light yellow	Organoleptic
Odor	Compliant	Characteristic	Organoleptic

Chemical/Physical analysis

Analysis	Results	Reference values	Method
Net content	Compliant	7,60 – 8,40 ml	Gravimetric
pH	Compliant	6,50 – 7,50	Potentiometric
Density	Compliant	0,900 – 1,100 g/ml	Gravimetric

Microbiological analysis

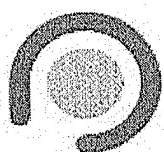
Analysis	Results	Reference values	Method
Sterility	Compliant	Sterile	Ph. Eur.

APPROVED

This product has been manufactured according to legal
regulation. This is a computing copy of the original signed
analysis certificate.

It's valid without any signature

LUCA MAGISTRONI



PHARMAXIMA

NUTRITION SUPPORTING LIFE

Quality Department -
PHARMAXIMA

Document of Conformity

Product name: VISALIA DM - Product code: PF00550		
Batch	Production date	Best before date
240123	02/2024	2026/02

BATCH RECORD			
DOCUMENTAL CHECK OF RAW MATERIALS			
Description	Specifications	Result	Sign
MP certificate check	Complies with the Technical Sheet	Compliant: yes x no☐	LUCA MAGISTRONI
PRODUCTION BATCH RECORDS			
Description	Build status	Result	Sign
Production Report	Compliant	Compliant: yes x no☐	LUCA MAGISTRONI
Packaging Reports	Compliant	Compliant: yes x no☐	
BULK ANALYSIS			
Description	Specifications	Result	Sign
Bulk certified	Compliant with technical specifications	Compliant: yes x no☐	LICA MAGISTRONI
FINISHED ANALYSIS			
Description	Specifications	Result	Sign
Finished product analysis certificate	Compliant with technical specifications	Compliant: yes x no☐	LUCA MAGISTRONI

Pharmaxima
Quality Manager
Luca Magistroni

This is a computing copy of the original signed analysis
certificate.

It's valid without any signature

 AB-BIOTICS	CERTIFICATE OF CONFORMITY FOR MEDICAL DEVICES RELEASE IN UKRAINE	Pag.: 1/1
---	---	-----------

CERTIFICATE OF CONFORMITY

CUSTOMER: BSC Logistics s.r.o.
PURCHASE ORDER #: 012023UKR
PRODUCT: VISALIA, eye drops, 8 ml
BATCH NUMBER: 240123
MANUFACTURING DATE: 02/2024
EXPIRY DATE: 2026/02
CONTRACT MANUFACTURER: PHARMAXIMA S.R.L.
BATCH SIZE (UNITS): 11.461

Referring to the above-mentioned batch, I hereby certify that:

The attached information is authentic and accurate.

This batch of medical device has been manufactured, including labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices, and Technical Regulation on Medical Devices approved by Resolution of Cabinet of Ministers Ukraine No. 753 (TR), and meets the specifications defined in the technical documentation of the product.

The batch is released to the market.

Thus, we print and sign this certificate.

Ariana Salavert

Qualified Person / Technical Manager/ PRRC

Release Date:
04/04/2024

Signature:

Ariana 
AB-BIOTICS
CIFA-BIOMED

47157337T
ARIANA SALAVERT
(C:A63497473)
2024.04.05
12:40:31 +02'00'

<i>/логотип: АБ-БІОТІКС (AB-BIOTICS)/</i>	СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ НА НА ВИПУСК МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ В УКРАЇНІ	Ст. 1/1
---	---	---------

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

ЗАМОВНИК: БіЕсСі Лоджистікс с.р.о. (BSC Logistics s.r.o.)
НОМЕР ЗАМОВЛЕННЯ 012023UKR
НА ЗАКУПІВЛЮ:
ПРОДУКТ: ВІЗАЛІЯ, краплі очні, 8 мл
НОМЕР СЕРІЇ: 240123
ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 02/2024
ТЕРМІН ДІЇ: 2026/02
КОНТРАКТНИЙ ФАРМАКСІМА С.Р.Л. (PHARMAXIMA S.R.L.)
ВИРОБНИК:
РОЗМІР СЕРІЇ
(ОДИНИЦЬ): 11.461

Посилаючись на вищезазначену серію, я засвідчую наступне:

Інформація, що додається, є достовірною і точною.

Ця серія медичного виробу була виготовлена, включаючи маркування та контроль якості, на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до Директиви Ради 93/42/ ЕЕС про медичні вироби та Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 (ТР), і відповідає специфікаціям, визначеним у технічній документації на продукт.

Серія випускається на ринок.

Таким чином, ми заповнюємо та підписуємо цей сертифікат.

Аріана Салаверт (Ariana Salavert)
 Уповноважена особа / технічний менеджер /
 Особа, відповідальна за відповідність
 нормативним вимогам (PRRC)
 Дата випуску: Підпис:
 04.04.2024
 /ЕЦП: АБ-БІОТІКС (AB-BIOTICS),
 47157337T, Аріана Салаверт (Ariana
 Salavert), (C:A63497473
 2024.04.05, 12:40:31 +02'00')

/логотип: ФАРМАКСІМА (PHARMAXIMA)
ХАРЧУВАННЯ ДЛЯ ПІДТРИМКИ ЖИТТЄДІЯЛЬНОСТІ/

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт	ВІЗАЛІЯ, краплі очні, 8 мл
Код продукту	PF00550
Серія	240123
Дата виробництва	02/2024
Термін придатності до споживання	2026/02
Дата видачі сертифіката	03/04/2024
Серія за ідентифікатором Сакей (Sakey)	L20231207SK-L, L20220826SK-L
Кількість за ідентифікатором Сакей (Sakey) (кг)	3,918 + 0,404

Органолептичний аналіз

Дослідження	Результати	Вихідні показники	Метод
Вигляд	Відповідає вимогам	Розчин	Органолептичний
Колір	Відповідає вимогам	світло-жовтий	Органолептичний
Запах	Відповідає вимогам	Характерний	Органолептичний

Хімічний/фізичний аналіз

Дослідження	Результати	Вихідні показники	Метод
Вміст нетто	Відповідає вимогам	7,60 – 8,40 мл	Гравіметричний
pH	Відповідає вимогам	6,50 – 7,50	Потенціометричний
Густина	Відповідає вимогам	0,900 – 1,100 г/мл	Гравіметричний

Мікробіологічний аналіз

Дослідження	Результати	Вихідні показники	Метод
Стерильність	Відповідає вимогам	Стерильно	ЄФ

ЗАТВЕРДЖЕНО

Цей продукт був виготовлений відповідно до вимог законодавства.

Це цифрова копія оригінального сертифіката аналізу з підписом.

Він вважається чинним без будь-якого підпису

ЛУКА МАГІСТРОНІ (LUCA MAGISTRONI)

/логотип: ФАРМАКСІМА (PHARMAXIMA)
ХАРЧУВАННЯ ДЛЯ ПІДТРИМКИ ЖИТТЄДІЯЛЬНОСТІ/

Відділ якості – ФАРМАКСІМА (PHARMAXIMA)

Документ про відповідність

Назва продукту: ВІЗАЛІЯ ДМ - Код продукту: PF00550		
Серія	Дата виробництва	Термін придатності до споживання
240123	02/2024	2026/02

ЗВІТ СЕРІЇ			
ДОКУМЕНТАЛЬНА ПЕРЕВІРКА СИРОВИНИ			
Опис	Специфікації	Результат	Підпис
Перевірка сертифіката ТП	Відповідає технічному опису	Відповідає вимогам: так x ні ☐	ЛУКА МАГІСТРОНІ (LUCA MAGISTRONI)
ЗВІТИ ВИРОБНИЧИХ СЕРІЙ			
Опис	Статус розробки	Результат	Підпис
Звіт про виробництво	Відповідає вимогам	Відповідає вимогам: так x ні ☐	ЛУКА МАГІСТРОНІ (LUCA MAGISTRONI)
Звіти про пакування	Відповідає вимогам	Відповідає вимогам: так x ні ☐	
АНАЛІЗ НЕРОЗФАСОВАНИХ ПРОДУКТІВ			
Опис	Специфікації	Результат	Підпис
Сертифікація нерозфасованої продукції	Відповідає технічним специфікаціям	Відповідає вимогам: так x ні ☐	ЛУКА МАГІСТРОНІ (LUCA MAGISTRONI)
АНАЛІЗ ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ			
Опис	Специфікації	Результат	Підпис
Сертифікат аналізу готової продукції	Відповідає технічним специфікаціям	Відповідає вимогам: так x ні ☐	ЛУКА МАГІСТРОНІ (LUCA MAGISTRONI)

Фармаксіма (Pharmaxima)

Менеджер з якості

Лука Магістроні (Luca Magistroni)

Це цифрова копія оригінального сертифіката аналізу з підписом.

Він вважається чинним без будь-якого підпису

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №1**Виробник:****AB-BIOTICS S.A.****AB-BIOTICS S.A.**

Місцезнаходження:

Esade Creapolis, Avenue Torre Blanca, 57,

08172 – Sant Cugat del Valles (Barcelona), Spain

Есаде Креаполіс, Авеню Торре Бланка, 57,

08172 – Сан Кугат дал Бальес (Барселона), Іспанія

Місце виробництва:Фармаксіма С.р.л., Віа Алессандро Волта, 2/А - 20090 Трещано суль
Навільйо (Мілан), Італія**Уповноважений
представник:**

Представництво «Некстфарм ГмбХ»

Україна, 03126, м. Київ, Соломянський р-н, бульвар Вацлава Гавела,
будинок 40 А.

(згідно довіреності від 16.02.2021 б/н)

Продукція:

ВІЗАЛІЯ, очні краплі по 8 мл

Класифікація**відповідно до****потенційного ризику**

клас ІІа

застосування:

Вищезазначена продукція відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року №753.

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

Сертифікат відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів від 29.09.2023 р. № 094/23/MD з терміном дії до 28.09.2028 (видання №1, дата первинної сертифікації 29.09.2023)

Всі підтверджуючі документи зберігаються в приміщеннях виробника та уповноваженого представника.

Редакція №1**Генеральний директор****«Некстфарм ГмбХ»**(згідно довіреності
від 16.02.2021 року б/н)

м. Київ

Дата: 16.01.2024

**Бандяк В. М.**

Термін дії до: 28.09.2028

UCA

Ukrainian Certification Agency

Орган з оцінки відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»
01021, Україна, м. Київ,
вул. М.Грушевського 28/2, п/п №43.
тел.: +38 044 223 7208, e-mail: info@uca.ua

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

№ 094/23/MD

Підтверджує, що система управління якістю виробника:

AB-BIOTICS S.A.
AB-BIOTICS S.A.

Місцезнаходження:

Esade Creapolis, Avenue Torre Blanca, 57,
08172 – Sant Cugat del Valles (Barcelona), Spain

Есаде Креаполис, Авеню Торре Бланка, 57,
08172 – Сан Кугат дал Бальес (Барселона), Іспанія

(згідно з додатком)

відповідає вимогам:
Додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 року № 753
на етапах проектування, виробництва та остаточної перевірки виробів:

ВІЗАЛІЯ,
очні краплі по 8 мл

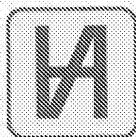
Клас: IIa

Сертифікат діє за умови проходження наглядних аудитів

Підстава для видачі:
Рішення № 094-23/MD від 29.09.2023

Термін дії: з 29.09.2023 до 28.09.2028

Видання № 1
Дата первинної сертифікації: 29.09.2023



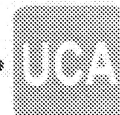
143818
ДСТУ EN ISO/IEC 17065:2019



Директор ООВ
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ
АГЕНТСТВО»

М.П. (підпис)

Є.О. Лоєнко



Сертифікат видано органом з оцінки відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»

UA.TR.121

Чинність сертифікату можна перевірити на сайті www.uca.ua

UCA

Ukrainian Certification Agency

Орган з оцінки відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»

01021, Україна, м. Київ,
вул. М.Грушевського 28/2, п/п №43.
тел.: +38 044 223 7208, e-mail: info@uca.ua

ДОДАТОК ДО СЕРТИФІКАТУ ВІДПОВІДНОСТІ

№ 094/23/MD від 29.09.2023

Виробник:

AB-BIOTICS S.A.

AB-BIOTICS S.A.

Esade Creapolis, Avenue Torre Blanca, 57, 08172 – Sant Cugat del Valles (Barcelona), Spain
Есаде Креаполіс, Авеню Торре Бланка, 57, 08172 – Сан Кугат дал Бальєс (Барселона), Іспанія

Діяльність яка здійснюється:

Назва компанії

Діяльність

AB-BIOTICS S.A.

Відповідальний виробник

AB-BIOTICS S.A.

Esade Creapolis, Avenue Torre Blanca, 57, 08172 – Sant
Cugat del Valles (Barcelona), Spain

Есаде Креаполіс, Авеню Торре Бланка, 57, 08172 –
Сан Кугат дал Бальєс (Барселона), Іспанія

Pharmaxima S.r.l.

Виробництво

Фармаксима С.р.л.

Via Alessandro Volta, 2/A – 20090 Trezzano sul
Naviglio (Milan), Italy

Bia Alessandro Volta, 2/A – 20090 Треццано сунь
Навільйо (Мілан), Італія

Кінець переліку

Термін дії: з 29.09.2023 до 28.09.2028

Видання № 1

Сторінка 1 із 1



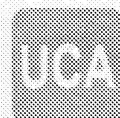
ISO 9001
CERTIFIED TO EN ISO 9001:2015



Директор ООВ
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ
АГЕНТСТВО»

М.П. (підпис)

Є.О. Лосенко



Сертифікат видано органом з оцінки відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»

Чинність сертифікату можна перевірити на сайті www.uca.ua