

**fidia****СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Продукт	ГІАЛЮ4 ПЛЮС крем – туба 100 г
Номер серії FIDIA	H37830
Код FIDIA	10000637
Дата виготовлення	Жовтень 2024 р.
Дата аналізу	Жовтень 2024 р.
Термін придатності	Жовтень 2027 р.
Номер запису про аналіз	040000027904

ТЕСТИ

Зовнішній вигляд

Ідентифікація натрію
гіалуронату (натрієвої солі
гіалуронової кислоти)

Вміст натрію гіалуронату

Ідентифікація сульфадіазину
срібла

Вміст сульфадіазину срібла

Одноманітність дозованої ваги

Динамічна в'язкість (25° C
D=175 s⁻¹)

Рівень pH (5% м/об у воді)

Розмір:

- мікрокристалів сульфадіазину
срібла

- ліпідні мікрокраплі

Мікробна контамінація:

- Загальна кількість аеробних
мікроорганізмів

- Загальна кількість

дріжджів/грибків

- Звичайні патогени

МЕЖІ СПЕЦИФІКАЦІЇАлюмінієва туба, що містить
білий крем без сторонніх
домішок

Позитивний

1,8 – 2,2 мг/г

Позитивний

9,0-11,0 мг/г

Відповідає

400 - 1300 мПа-сек

5,5 -7,0

2-30 мкм

2-30 мкм

≤100 КУО/г

≤10 КУО/г

Відсутні/1 г

РЕЗУЛЬТАТИ

відповідає

позитивний

2,1

позитивний

9,0

відповідає

1027

6,8

відповідає

відповідає

<1

<1

Відсутні у 1 г

X ВІДПОВІДАЄ**□ НЕ ВІДПОВІДАЄ**

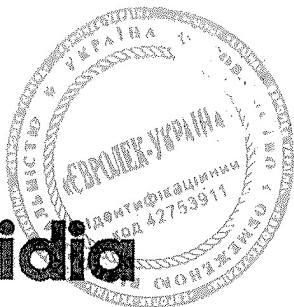
/підпис/

Др. Лука Пірроне

Голова відділу контролю якості

38 000 0958
22.06.2024

UKRAINA / EUROLEK & EQUIPMENT S.r.o. / P.O. 08/2024

**fidia**

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product : HYALO4 PLUS Cream – 100 g tube
FIDIA lot number : H37830
FIDIA code number : 10000637
Manufacturing date : October, 2024
Assay date : October, 2024
Expiry date : October, 2027
Analysis record number : 040000027904

TESTS

SPECIFICATION LIMITS

RESULTS

Appearance	aluminium tube containing white cream, free from foreign particles	complies
Identification of Sodium Hyaluronate (Hyaluronic Acid Sodium Salt)	positive	positive
Sodium Hyaluronate content	1.8 – 2.2 mg/g	2.1
Identification of Silver Sulfadiazine	positive	positive
Silver Sulfadiazine content	9.0 – 11.0 mg/g	9.0
Uniformity of dosed weight	complies	complies
Dynamic viscosity (25°C D=175 s ⁻¹)	400 – 1300 mPa·sec	1027
pH (5% w/v in water)	5.5 – 7.0	6.8
Size of:		
- Silver Sulfadiazine micro-crystals	2 – 30 µm	complies
- Lipidic micro-drops	2 – 30 µm	complies
Microbial Contamination:		
- Total aerobic microbial count (TAMC)	≤ 100 CFU/g	< 1
- Total combined yeasts/moulds count (TYMC)	≤ 10 CFU/g	< 1
- Common pathogens	absent/1 g	absent in 1 g

☒ **CONFORM**☐ **NOT CONFORM**

Dr. Luca Pirrone
Head, Quality Control Department

UKRAINA / EUROLEK & EQUIPMENT S.r.o. / P.O. 08/2024



DECLARATION OF CONFORMITY
No. 08-02/11/2023

of the medical device – Cream Hyalo4 PLUS

to the requirements of Technical regulation concerning medical devices (approved by the Decree of the Cabinet of Ministers of Ukraine on 02 October, 2013 under No. 753)

Manufacturer:

name: Fidia Farmaceutici S.p.A.
address: Via Ponte della Fabbrica 3/A, 35031 Abano Terme (Padua), Italy
Telefon: +39 0498232111
E-Mail: info@fidiapharma.it

whose Authorized Representative in Ukraine is:

name: EUROLEK-UKRAINE LLC
address: 08320, ul. Boryspilska, building 7, p. Velyka Oleksandrivka, Boryspil district, Kyiv region, Ukraine
EDRPOU code 42753911
Tel./fax: (044) 223-25-57
E-mail: info@eurolek.com.ua

Medical devices classification: Class III, according to points 12 and 21 of Annex 2 of Technical regulation concerning medical devices.

The products are accompanied by the mark of conformity to the requirements of Technical regulation:



UA.TR.099

According to the point 17 of the Technical regulation concerning medical devices, for the abovementioned marking, conformity assessment procedures was performed according to the Procedure for ensuring performance of the comprehensive quality management system in Annex 3 (with paragraphs 8-11) to Technical regulation concerning medical devices and Certified Conformity Assessment Body of UKRMEDCERT LLC, designated by the Ministry of Economic Development and Trade of Ukraine, under the identification number UA.TR.099, address: Drahomanova St., Building 1-A, Office 2, Kyiv, 02059, Ukraine, tel.: +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua> based on the Decision of the Certification Body of Ukraine LLC "UKRMEDCERT" No. 424/02 dated 15.08.2024.

CERTIFICATE of conformity with requirements of Technical Regulation on Medical Devices №UA.MD.317-20, revision 02 valid from 15.08.2024 till 03.12.2025.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ 08-02/11/2023

медичного виробу – Гіало4 ПЛЮС крем

вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (який затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753).

Виробник:

найменування: Фідія Фармацевтиці С.п.А.
адреса: Віа Понте делла Фаббріка 3/А, 35031 Абано Терме (Падуа), Італія
Тел.: +39 0498232111
E-Mail: info@fidiapharma.it

Уповноважений представник в Україні якого є:

найменування: ТОВ «ЄВРОЛЕК-УКРАЇНА»
адреса: 08320, вул. Бориспільська, буд. 7, с. Велика Олександрівка, Бориспільський район, Київська обл., Україна
ЄДРПОУ 42753911
Тел./факс: (044) 223-25-57
E- пошта: info@eurolek.com.ua

Класифікація зазначених медичних виробів: Клас III згідно з пунктом 12 та 21 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Продукцію супроводжує знак відповідності вимогам Технічного регламенту:



UA.TR.099

Згідно п.17 Технічного регламенту щодо медичних виробів, для зазначеного маркування було забезпечено проведення процедури оцінки відповідності, відповідно до Порядку проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, згідно з Додатком 3 (з пунктами 8-11) до Технічного регламенту щодо медичних виробів та засвідчено Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», призначений Міністерством України за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua> на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» №424/02 від 15.08.2024.

Сертифікат про відповідність медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.MD.317-20, редакція 02, терміном дії від 15.08.2024 р. до 03.12.2025 р.



CERTIFICATE of design examination № UA.DE.101-20,
revision 02, valid from 15.08.2024 till 03.12.2025.

The abovementioned devices comply with the requirements
of the national, European and international regulations and
standards.

Declaration of Conformity is valid from 15.08.2024 to
03.12.2025.

Place of issuance and signing of declaration of conformity:
08320, ul. Boryspilska, building 7, p. Velyka
Oleksandrivka, Boryspil district, Kyiv region, Ukraine

Further Annexes are an integral part of this Declaration of
Conformity:

Annexe 1 with the list of medical devices

This declaration of conformity is issued under the sole
responsibility of the manufacturer.

СЕРТИФІКАТ перевірки проекту № UA.DE.101-20,
редакція 02, дійсний з 15.08.2024 по 03.12.2025.

Зазначені вироби відповідають вимогам національних,
європейських та міжнародних нормативно-правових актів
та стандартів.

Декларація про відповідність дійсна з 15.08.2024 р. до
03.12.2025 р.

Місце видачі та підпису декларації про відповідність:
08320, вул. Бориспільська, буд. 7, с. Велика Олександрівка,
Бориспільський район, Київська обл., Україна.

Невід'ємною частиною даної Декларації про відповідність
є наступні Додатки:

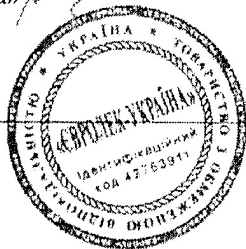
Додаток 1 з переліком медичних виробів.

Ця декларація про відповідність видана під виключну
відповідальність виробника.

Director Eurolek-Ukraine LLC /
Директор ТОВ «Євролек-Україна»

Volodymyr Gatsenko /
В. Г. Гаценко

Дата: 15.08.2024





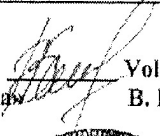
Annex 1 to Declaration of Conformity № 08-02/11/2023

**/ Додаток 1 до Декларації про відповідність
№ 08-02/11/2023**

List of the medical devices / Перелік медичних виробів

№	Name of the device in English / Назва виробу англійською мовою	Name of the device in Ukrainian / Назва виробу українською мовою
1.	Cream Hyalo4 PLUS, 25 g	Гіало4 ПЛЮС, крем, 25 г (g)
2.	Cream Hyalo4 PLUS, 100 g	Гіало4 ПЛЮС, крем, 100 г (g)

Director Eurolek-Ukraine LLC /
Директор ТОВ «Євролек-Україна»

 Volodymyr Gatsenko /
В. Г. Гаценко

Дата: 15.08.2024



DECLARATION OF CONFORMITY
№ 08-02/11/2023

of the medical device – Cream Hyalo4 PLUS

to the requirements of Technical regulation concerning medical devices (approved by the Decree of the Cabinet of Ministers of Ukraine on 02 October, 2013 under No. 753)

Manufacturer:

name: Fidia Farmaceutici S.p.A.
address: Via Ponte della Fabbrica 3/A, 35031 Abano Terme (Padua), Italy
Telefon: +39 0498232111
E-Mail: info@fidiapharma.it

whose Authorized Representative in Ukraine is:

name: EUROLEK-UKRAINE LLC
address: 08320, ul. Boryspilska, building 7, p. Velyka Oleksandrivka, Boryspil district, Kyiv region, Ukraine
EDRPOU code 42753911
Tel./fax: (044) 223-25-57
E-mail: info@eurolek.com.ua

Medical devices classification: Class III, according to points 12 and 21 of Annex 2 of Technical regulation concerning medical devices.

The products are accompanied by the mark of conformity to the requirements of Technical regulation:



UA.TR.099

According to the point 17 of the Technical regulation concerning medical devices, for the abovementioned marking, conformity assessment procedures was performed according to the Procedure for ensuring performance of the comprehensive quality management system in Annex 3 (with paragraphs 8-11) to Technical regulation concerning medical devices and Certified Conformity Assessment Body of UKRMEDCERT LLC, designated by the Ministry of Economic Development and Trade of Ukraine, under the identification number UA.TR.099, address: Drahomanova St., Building 1-A, Office 2, Kyiv, 02059, Ukraine, tel.: +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua> based on the Decision of the Certification Body of Ukraine LLC "UKRMEDCERT" No. 424/02 dated 15.08.2024.

CERTIFICATE of conformity with requirements of Technical Regulation on Medical Devices №UA.MD.317-20, revision 02 valid from 15.08.2024 till 03.12.2025.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ 08-02/11/2023

медичного виробу – Гіало4 ПЛЮС крем

вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (який затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753).

Виробник:

найменування: Фідія Фармацевтічі С.п.А.
адреса: Віа Понте делла Фаббріка 3/А, 35031 Абано Терме (Падуа), Італія
Тел.: +39 0498232111
E-Mail: info@fidiapharma.it

Уповноважений представник в Україні якого є:

найменування: ТОВ «ЄВРОЛЕК-УКРАЇНА»
адреса: 08320, вул. Бориспільська, буд. 7, с. Велика Олександрівка, Бориспільський район, Київська обл., Україна
ЄДРПОУ 42753911
Тел./факс: (044) 223-25-57
E- пошта: info@eurolek.com.ua

Класифікація зазначених медичних виробів: Клас III згідно з пунктом 12 та 21 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Продукцію супроводжує знак відповідності вимогам Технічного регламенту:



UA.TR.099

Згідно п.17 Технічного регламенту щодо медичних виробів, для зазначеного маркування було забезпечено проведення процедури оцінки відповідності, відповідно до Порядку проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, згідно з Додатком 3 (з пунктами 8-11) до Технічного регламенту щодо медичних виробів та засвідчено Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», призначений Міністерством України за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua> на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» №424/02 від 15.08.2024.

Сертифікат про відповідність медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.MD.317-20, редакція 02, терміном дії від 15.08.2024 р. до 03.12.2025 р.

CERTIFICATE of design examination № UA.DE.101-20, revision 02, valid from 15.08.2024 till 03.12.2025.

The abovementioned devices comply with the requirements of the national, European and international regulations and standards.

Declaration of Conformity is valid from 15.08.2024 to 03.12.2025.

Place of issuance and signing of declaration of conformity: 08320, ul. Boryspilska, building 7, p. Velyka Oleksandrivka, Boryspil district, Kyiv region, Ukraine

Further Annexes are an integral part of this Declaration of Conformity:

Annexe 1 with the list of medical devices

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

СЕРТИФІКАТ перевірки проекту № UA.DE.101-20, редакція 02, дійсний з 15.08.2024 по 03.12.2025.

Зазначені вироби відповідають вимогам національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.

Декларація про відповідність дійсна з 15.08.2024 р. до 03.12.2025 р.

Місце видачі та підпису декларації про відповідність: 08320, вул. Бориспільська, буд. 7, с. Велика Олександрівка, Бориспільський район, Київська обл., Україна.

Невід'ємною частиною даної Декларації про відповідність є наступні Додатки:

Додаток 1 з переліком медичних виробів.

Ця декларація про відповідність видана під виключну відповідальність виробника.

Director Eurolek-Ukraine LLC /
Директор ТОВ «Євролек-Україна»

Volodymyr Gatsenko /
В. Г. Гаценко

Дата: 15.08.2024



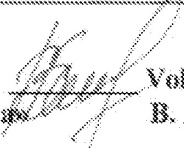
Annex 1 to Declaration of Conformity № 08-02/11/2023

**/ Додаток 1 до Декларації про відповідність
№ 08-02/11/2023**

List of the medical devices / Перелік медичних виробів

№	Name of the device in English / Назва виробу англійською мовою	Name of the device in Ukrainian / Назва виробу українською мовою
1.	Cream Hyalo4 PLUS, 25 g	Гіало4 ПЛЮС, крем, 25 г (g)
2.	Cream Hyalo4 PLUS, 100 g	Гіало4 ПЛЮС, крем, 100 г (g)

Director Eurolek-Ukraine LLC /
Директор ТОВ «Євролек-Україна»



Volodymyr Gatsenko /
В. Г. Гащенко

Дата: 15.08.2024



СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам
Технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі
«15» серпня 2024 р.
№ UA.MD.317-20, редакція 02
Дійсний до «03» грудня 2025 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування комплексної системи управління якістю на етапах розроблення, виробництва і остаточної перевірки медичних виробів:

Медичні вироби на основі гіалуронової кислоти для місцевого застосування при ураженнях шкіри

що виробляється: Fidia Farmaceutici S.p.A.

за адресою: Via Ponte della Fabbrica 3/A, 35031 Abano Terme (Padua), Italy

уповноважений представник в Україні: ТОВ «ЄВРОЛЕК-УКРАЇНА»

за адресою: Україна, 08320, Київська обл., Бориспільський р-н, с. Велика Олександрівка, вул. Бориспільська, 7

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю» Додатково невід'ємною частиною цього сертифікату є сертифікати перевірки проекту № UA.DE.101-20 від 04.12.2020 р., згідно з розділом «Перевірка проекту медичного виробу» додатка 3 пунктів 8-11. Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

Орган з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» призначений Мінекономіки України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua> на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 424/02 від 15.08.2024.

Директор

Іван БАВИКІН



Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті <https://ukrmedcert.org.ua>
та за тел. +38-067-595-02-30

Перелік виробів

№ з/п	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою	Клас
1	Cream HYALO4 PLUS, 25 g	ГІАЛО4 ПЛЮС крем, 25 g (г)	III
2	Cream HYALO4 PLUS, 100 g	ГІАЛО4 ПЛЮС крем, 100 g (г)	III
3	Cream HYALO4 SKIN, 25 g	ГІАЛО4 СКІН крем 25 g (г)	IIБ
4	Cream HYALO4 SKIN, 100 g	ГІАЛО4 СКІН крем 100 g (г)	IIБ
5	Ointment HYALO4 START, 30 g	ГІАЛО4 СТАРТ мазь, 30 g (г)	III

Кінець переліку

Історія сертифікату

Редакція	Причина зміни	Дата
01	Перше видання	04.12.2020
02	Перевидання у зв'язку із зміною форми сертифікату	15.08.2024

Директор

Іван БАВИКІН



СЕРТИФІКАТ

ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

Зареєстрований у Реєстрі

«15» серпня 2024 р.

№ UA.DE.101-20, редакція 02

Дійсний до «03» грудня 2025 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що проекти медичних виробів:

**Медичні вироби на основі гіалуронової кислоти для місцевого застосування
при ураженнях шкіри****що виробляється:** Fidia Farmaceutici S.p.A.**за адресою:** Via Ponte della Fabbrica 3/A, 35031 Abano Terme (Padua), Italy**уповноважений представник в Україні:** ТОВ «ЄВРОЛЕК-УКРАЇНА»**за адресою:** Україна, 08320, Київська обл., Бориспільський р-н, с. Велика Олександрівка,
вул. Бориспільська, 7**відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,**

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю», пункти 8-11 «Перевірка проекту медичного виробу». Додатково невід'ємною частиною цього сертифікату є сертифікат відповідності № UA.MD.317-20, згідно з додатком 3 за виключенням пунктів 8-11.

Орган з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» призначений Мінекономіки України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>

на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» №424/03 від 15.08.2024

Директор**Іван БАВИКІН**

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті <https://ukrmedcert.org.ua>
та за тел. +38-067-595-02-30



Сертифікат № UA.DE.101-20 від «15» серпня 2024 р.

Перелік виробів

№ з/п	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою	Клас
1	Cream HYALO4 PLUS, 25 g	ГІАЛО4 ПЛЮС крем, 25 g (г)	III
2	Cream HYALO4 PLUS, 100 g	ГІАЛО4 ПЛЮС крем, 100 g (г)	III
3	Ointment HYALO4 START, 30 g	ГІАЛО4 СТАРТ мазь, 30 g (г)	III

Кінець переліку

Історія сертифікату

Редакція	Причина зміни	Дата
01	Перше видання	04.12.2020
02	Перевидання у зв'язку із зміною форми сертифікату	15.08.2024

Директор

Іван БАВИКІН





ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність системи управління якістю

Зареєстрований у Реєстрі

«26» листопада 2020 р.

№ UA.SM.048-17

Дійсний до «25» листопада 2023 р.

Перше видання від: «31» липня 2017р.

**ЦИМ СЕРТИФІКАТОМ ПОСВІДЧУЄТЬСЯ,
ЩО СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ СТОСОВНО**

**Проектування, розроблення, виробництва медичних виробів для
внутрішньосуглобових ін'єкцій та для лікування ран**

впроваджена:

Fidia Farmaceutici S.p.A.

за адресою:

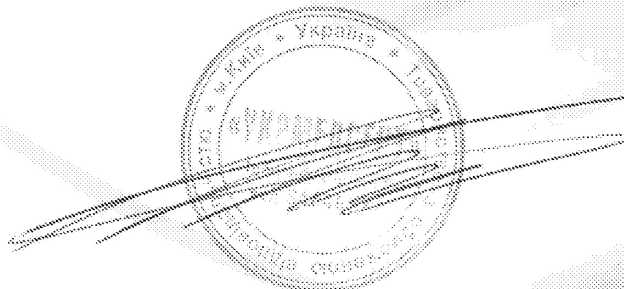
Via Ponte della Fabbrica 3/A, 35031 Abano Terme (PD), Italy

**відповідає вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2018
(EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT).**

Контроль відповідності сертифікованої системи управління якістю вимогам зазначеного стандарту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

СЕРТИФІКАТ ВИДАНИЙ: Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 24.12.2019 р. № 80047, адреса: вул. Михайла Драгоманова, 1-А, оф. 2, м. Київ, 02068, Україна, тел./факс: +38-044-355-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>.

Директор



І.М. Хотенюк



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ

Зареєстрований у Реєстрі

«04» грудня 2020 р.

№ UA.DE.101-20

Дійсний до «03» грудня 2025 р.

**Цим сертифікатом посвідчується, що
проект медичних виробів:**

**Медині вироби на основі гіалуронової кислоти для місцевого застосування при
ураженнях шкіри**

(згідно додатку до цього сертифікату на одній сторінці)

клас III згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів

виробник:

Fidia Farmaceutici S.p.A.

за адресою: **Via Ponte della Fabbrica 3/A, 35031 Abano Terme (Padua), Italy**

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

який затверджений постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з розділом «Перевірка проекту медичного виробу», пункти 8-11 додатку 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю».

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 19.11.2017 р. № 10240, призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA-TR.099, адреса: вул. Михайла Драгоманова, 1-А, оф. 2, м. Київ, 02068, Україна, тел. +38-044-355-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>

Рішення про видачу сертифіката перевірки проекту ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 424/1-1 від «04» грудня 2020 р.

Невід'ємною частиною цього сертифікату є сертифікат про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.MD.317-20 від «04» грудня 2020 р.

Директор

І.М. Хотенюк



Чинність сертифікату відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті <https://ukrmedcert.org.ua> та за тел. +38-044-355-02-30

№ з/п	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою	Клас
1	Cream HYALO4 PLUS, 25g	ГІАЛО4 ПЛІУС крем, 25 g(г)	III
2	Cream HYALO4 PLUS, 100g	ГІАЛО4 ПЛІУС крем, 100 g(г)	III
3	Ointment HYALO4 START, 30g	ГІАЛО4 СТАРТ мазь, 30 g(г)	III

Директор



І.М. Хотенюк



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо
медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі

«04» грудня 2020 р.

№ UA.MD.317-20

Дійсний до «03» грудня 2025 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування комплексної системи управління якістю на етапах розроблення, виробництва і остаточної перевірки медичних виробів:

Медичні вироби на основі гіалуронової кислоти для місцевого застосування при ураженнях шкіри
(згідно додатку до цього сертифікату на одній сторінці)

що виробляється:

Fidia Farmaceutici S.p.A.

за адресою: **Via Ponte della Fabbrica 3/A, 35031 Abano Terme (Padua), Italy**

Уповноважений представник в Україні:

Товариство з обмеженою відповідальністю «ЄВРОЛЕК-УКРАЇНА»

за адресою: **Україна, 08320, Київська обл., Бориспільський р-н, с. Велика Олександрівка, вул. Бориспільська, 7**

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю» Додатково невід'ємною частиною цього сертифікату є сертифікати перевірки проекту № UA.DE.101-20 від 04.12.2020 р., згідно з розділом «Перевірка проекту медичного виробу» додатка 3 пунктів 8-11.

Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється шляхом нагляду, періодичності і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 19.11.2017 р. № 10240, призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Михайла Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02068, Україна, тел.: +38-044-355-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>

на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 424 від 04.12.2020.

Директор

І.М. Хотенюк

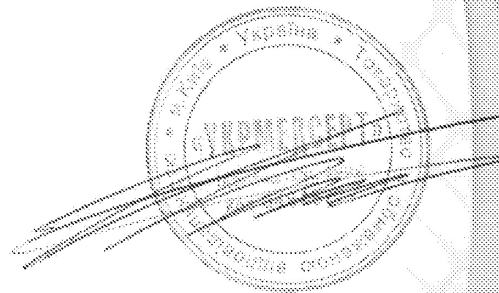


ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

Додаток до сертифікату про відповідність
вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів
№ UA.MD.317-20
від 04 грудня 2020

№ з/п	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою	Клас
1	Cream HYALO4 PLUS, 25g	ГІАЛО4 ПЛЮС крем, 25 g(г)	III
2	Cream HYALO4 PLUS, 100g	ГІАЛО4 ПЛЮС крем, 100 g(г)	III
3	Cream HYALO4 SKIN, 25g	ГІАЛО4 СКІН крем 25 g(г)	IIб
4	Cream HYALO4 SKIN, 100g	ГІАЛО4 СКІН крем 100 g(г)	IIб
5	Ointment HYALO4 START, 30g	ГІАЛО4 СТАРТ мазь, 30 g(г)	III

Директор



І.М. Хотенюк

DECLARATION OF CONFORMITY
№ 04/03/2021

of the medical device – Cream Hyalo4 PLUS

to the requirements of Technical regulation concerning
medical devices (approved by the Decree of the Cabinet
of Ministers of Ukraine on 02 October, 2013 under No.
753)

Manufacturer:

name: Fidia Farmaceutici S.p.A.

address: Via Ponte della Fabbrica 3/A, 35031 Abano
Terme (Padua), Italy

Tel.: +39 0498232111

E-mail: info@fidiapharma.it

whose Authorized Representative in Ukraine is:

name: EUROLEK-UKRAINE LLC

address: 08320, ul. Boryspilska, building 7, p. Velyka
Oleksandrivka, Boryspil district, Kyiv region, Ukraine

EDRPOU code 42753911

Tel./fax: (044) 223-25-57

E-mail: info@eurolek.com.ua

Medical devices classification: Class III, according to ,
points 12 and 21 of Annex 2 of Technical regulation
concerning medical devices.

The products is accompanied by the mark of conformity
to the requirements of Technical regulation:



UA.TR.099

According to the point 17 of Technical regulation
concerning medical devices, for abovementioned
marking, conformity assessment procedures was
performed according to the Procedure for ensuring
performance of the comprehensive quality management
system to in Annex 3 (with the exception of paragraphs 8-
11) to Technical regulation concerning medical devices
and Certified Conformity Assessment Body of
"UKRMEDCERT" LLC, accredited by the National
Accreditation Agency of Ukraine Certificates No. 80047
dated 24.12.2019 and No. 10240 dated 19.11.2017,
designated by the Ministry of Economic Development
and Trade of Ukraine, under the identification number
UA.TR.099. address: 1-A Mykhaila Drahomanova str.,

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ 04/03/2021

медичного виробу – Гіало4 ПЛЮС крем

вимогам Технічного регламенту щодо медичних
виробів (який затверджений Постановою
Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р.
№ 753)

Виробник:

найменування: Фідія Фармацевтіні С.п.А.

адреса: Віа Понте делла Фаббріка 3/А, 35031
Абано Терме (Падуа), Італія

Tel +39 0498232111

E-mail: info@fidiapharma.it

Уповноважений представник в Україні якого с:

найменування: ТОВ «ЄВРОЛЕК-УКРАЇНА»

адреса: 08320, вул. Бориспільська, буд. 7, с.
Велика Олександрівка, Бориспільський район,
Київська обл., Україна

ЄДРПОУ 42753911

Тел./факс: (044) 223-25-57

E- пошта: info@eurolek.com.ua

Класифікація зазначених медичних виробів: Клас
III згідно з пунктами 12 та 21 Додатку 2
Технічного регламенту щодо медичних виробів.

Продукцію супроводжує знак відповідності
вимогам Технічного регламенту:



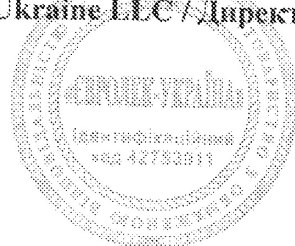
UA.TR.099

Згідно п. 17 Технічного регламенту щодо
медичних виробів, для зазначеного маркування
було забезпечено проведення процедури оцінки
відповідності, відповідно до Порядку проведення
процедури забезпечення функціональності
комплексної системи управління якістю, як
викладено в Додатку 3 (за виключенням пунктів
8-11) до Технічного регламенту щодо медичних
виробів та засвідчено Органом з оцінки
відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»,
акредитованим Національним агентством з
акредитації України, атестати № 80047 від
24.12.2019 та № 10240 від 19.11.2017.

Mykhaila Drahomanova str., of. 2, Kyiv, 02068, Ukraine.	призначеним Мінекономрозвитку України за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: Україна, 02068, м. Київ, вул. Михайла Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2.
CERTIFICATE of conformity with requirements of Technical Regulation on Medical Devices № UA.MD.317-20 valid from 04.12.2020 till 03.12.2025.	Сертифікат про відповідність медичного виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.MD.317-20, терміном дії від 04.12.2020 р. до 03.12.2025 р.
The abovementioned devices comply with the requirements of the national, European and international regulations and standards which are listed in the Annex 2 to this Declaration of conformity.	Зазначені вироби відповідають вимогам національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів, які наведені в Додатку 2 до даної Декларації про відповідність.
Declaration of Conformity valid from 04.12.2020 to 03.12.2025.	Декларація про відповідність дійсна з 04.12.2020 р. до 03.12.2025 р.
Place of issuance of declaration of conformity: 08320, ul. Boryspilska, building 7, p. Velyka Oleksandrivka, Boryspil district, Kyiv region, Ukraine	Місце видачі декларації про відповідність: 08320, вул. Бориспільська, буд. 7, с. Велика Олександрівка, Бориспільський район, Київська обл., Україна
Further Annexes are an integral part of this Declaration of conformity: Annex 1 with the list of the medical devices Annex 2 with the list of national, European and international regulations and standards.	Невід'ємною частиною даної Декларації про відповідність є наступні Додатки: Додаток 1 з переліком медичних виробів, Додаток 2 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.
This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer..	Ця декларація про відповідність видана під виключну відповідальність виробника.



Andriy Mykhailets / А.В.Михайленець
Director Eurolek-Ukraine LLC / Директор ТОВ «ЄВРОЛЕК-УКРАЇНА»



Annex 1 to Declaration of conformity No. 04/03/2021**/ Додаток 1 до Декларації про відповідність
№ 04/03/2021****List of the medical devices / Перелік медичних виробів**

№	Name of the device in English / Назва виробу англійською мовою	Name of the device in Ukrainian / Назва виробу українською мовою
1.	Cream Hyalo4 PLUS, 25 g	ГІАЛО4 ПЛІУС крем, 25 г(г)
2.	Cream Hyalo4 PLUS, 100 g	ГІАЛО4 ПЛІУС крем, 100 г(г)

**Andriy Mykhailets / А.В.Михайленко**
Director Eurolek-Ukraine LLC / Директор ТОВ «ЄВРОЛЕК-УКРАЇНА»

Annex 2 to Declaration of conformity No. 04/03/2021

/ Додаток 2 до Декларації про відповідність № 04/03/2021

List of national, European and international regulations and standards /

Перелік національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів

- ДСТУ EN ISO 13485:2018 Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання (ISO 13485:2016, EN ISO 13485:2016);
- ДСТУ EN ISO 14971:2015 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (EN ISO 14971:2012);
- ДСТУ EN 62366:2015 Вироби медичні. Застосування ергономічного проектування медичних виробів. (EN 62366:2008);
- ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками. (EN ISO 10993-1:2009/AC 2010);
- ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність in vitro. (EN ISO 10993- 5:2009);
- ISO 10993-10:2013 Biological evaluation of medical devices - Tests for irritation and sensitisation. (Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 10. Випробування на подразнення та сенсibiлізацію);
- ДСТУ EN 868-2:2018 Пакування для термічно стерилізованих медичних виробів. Частина 2. Стерилізаційна обгортка. Вимоги та методи випробування (EN 868-2:2017, IDT);
- ДСТУ EN 868-5:2018 Пакування для термічно стерилізованих медичних виробів. Частина 5. Конструкція герметичних пакетів та рулонів з пористих матеріалів та полімерної плівки. Вимоги та методи випробування (EN 868-5:2009, IDT);
- ДСТУ EN ISO 11137-1:2018 Стерилизація медичинської продукції. Радіаційна стерилизація. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий (EN ISO 11137-1:2015, IDT; ISO 11137-1:2006; Amd 1:2013, IDT);
- ДСТУ EN ISO 11137-2:2018 Стерилизація виробів медичної призначеності. Радіаційна стерилизація. Частина 2. Установлення стерилізувальної дози (EN ISO 11137-2:2015, IDT; ISO 11137-2:2013, IDT);
- ДСТУ EN 1041:2015 Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник. (EN 1041:2008 +A1:2013);
- ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги (EN ISO 15223-1:2016, ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03);
- ДСТУ EN ISO 14155:2015 Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика. (EN ISO 14155:2011+EN ISO 14155:2011/Cor.1:27.04.2012 EN ISO 14155:2011/Примітка 2.1 30.04.2012, EN ISO 14155:2011/AC:2011).


Andriy Mykhailets / А.В.Михайленко

Director Eurolek-Ukraine LLC / Директор ТОВ «ЄВРОЛЕК-УКРАЇНА»

Вих. № 6./н. від 04.11.2021

СП «Оптіма-Фарм, ЛТД»

Товариство з обмеженою відповідальністю «Євролек-Україна» є офіційним імпортером та ексклюзивним дистриб'ютором нижчезазначених медичних виробів, виробництва «Фідіа Фармацевтіці С.п.А, Італія:

ПАЛО4 СТАРТ мазь, 30 g(r)
ПАЛО4 ПЛЮС крем, 25 g(r)
ПАЛО4 ПЛЮС крем, 100 g(r)
ПАЛО4 СКІН крем, 25 g(r)
ПАЛО4 СКІН крем, 100 g(r)
ПАЛО4 РЕГЕН Біоактивна пов'язка на основі колагену та гіалуронової кислоти, 5x5 cm/cm, №5
ПАЛО4 РЕГЕН Біоактивна пов'язка на основі колагену та гіалуронової кислоти, 10x10 cm/cm, №5

та гарантує їх якість, безпеку і відповідність вимогам законодавства України. Ми підтверджуємо, що маркування на упаковці вказаних медичних виробів відповідає вимогам українського законодавства.

Директор



А.В. Михайлець

М.П.