

2

[логотип:] ntc Novelty.Technology.Care	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ				
	Ідент.№	M_MDIST02_3	Редакція	01	Дата видачі

Продукт: «Гілайс Аміно» (Gilays Amino)
Серія: 0440524
Дата виробництва: травень 2024 року
Термін придатності: травень 2026 року
Кількість, шт.: 23 270

Випробування	Межі норми	Результат
Зовнішній вигляд	Прозорий та безбарвний розчин	Відповідає
Середній об'єм	≥ 10 мл	10 мл
Осмолярність	240-300 мОсм/кг	263 мОсм/кг
Рівень pH	6,5-7,0	6,7
В'язкість	10-30 сПз	13 сПз
Ідентифікація гіалуронової кислоти	Позитивна	Відповідає
Кількісне визначення гіалуронової кислоти	90-110%	105,9%
Стерильність	Стерильно	Стерильно

Цей сертифікат аналізу, виданий компанією «ЕНТІСІ», містить дані аналізів, проведених власним субпідрядником, оскільки «ЕНТІСІ» безпосередньо не проводить аналітичні випробування готової продукції.

«ЕНТІСІ» видає сертифікат аналізу відповідно до вимог замовлення на купівлю.

м. Мілан, 12.06.2024 р.

«ЕНТІСІ С.р.Л.»
Еліс Гуелфо (Alice Guelfo)
Менеджер із забезпечення якості
[підпис]

[Штамп:]

«ЕНТІСІ С.р.Л.»
Віа Луїджі Рацца, 3 – 20124 МІЛАН
Номер платника ПДВ 03503980967

Сторінка 1 із 1

бу.ам. № 0967
12.06.24

[текст документа викладений італійською та англійською мовами, переклад з англійської мови]

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ СТАНДАРТАМ ЯКОСТІ ТА БЕЗПЕКИ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ

ІДЕНТИФІКАЦІЙНІ ДАНІ		Юридична адреса	
Виробник «ЕНТІСІ С.р.Л.» (NTC S.r.L.)		Віа Луїджі Рацца, 3 (Via Luigi Razza, 3)	
Поштовий індекс 20124	Місто Мілан	Район Мілан	Країна Італія
Опис медичного виробу Офтальмологічний розчин з гіалуронатом натрію та амінокислотами		Торгівельна назва "ГІЛАЙС АМІНО" (GILAYS AMINO)	
Показання до застосування Офтальмологічний розчин з гіалуронатом натрію та амінокислотами для полегшення симптомів сухості очей		Клас IIa	Правило класифікації 5
Код(и) продукції Коробка: 914982/00 Етикетка: 913982/00 Листівка-вкладиш: 912982/00	Номер серії Термін придатності 0440524 05/2026	Кількість 23 270	

ЗАЯВЛЯЄМО

- що медичний виріб відповідає основним вимогам та положенням Директиви 93/42/СЕ, згідно з FT065, редакція 7, що зберігається в головному офісі компанії «ЕНТІСІ»;
- що медичний виріб виробляється відповідно до системи якості, яка відповідає вимогам, перерахованим у Додатку V Директиви 93/42/СЕ, згідно з сертифікатом № 431-00-00-DM від 03.04.2019 р., термін дії якого закінчується 02.04.2024 р., виданим ITALCERT – віале Сарка, 336, I-20126, Мілан (viale Sarca 336, I-20126 Milano) (орган сертифікації № 0426);
- що медичний виріб може продаватися на ринку до 31.12.2028 р., оскільки виконані наступні вимоги Регламенту (ЄС) 2023/607, що вносить зміни до Регламенту (ЄС) 2017/745:
 - умови для законного продовження терміну дії, як того вимагає стаття 120.2 MDR;
 - офіційна заявка на оцінку відповідності була подана нами до органу сертифікації відповідно до розділу 4.3, перший підпункт Додатку VII MDR, та була підписана письмова угода відповідно до розділу 4.3, другий підпункт Додатку VII MDR;
 - впроваджено систему управління якістю відповідно до статті 10(9) MDR;
 - виріб продовжує відповідати вимогам MDD;
 - немає суттєвих змін у конструкції та показанні до застосування.
 - виріб не становить неприйнятної ризику для здоров'я або безпеки пацієнтів, користувачів або інших осіб, або для інших аспектів охорони здоров'я населення.

«ЕНТІСІ С.р.Л.»

Юридична адреса:
Віа Луїджі Рацца, 3
20124 Мілан,
Італія

Фактична адреса:
Віа дей Граччі, 35
20146 Мілан,
Італія

Місцевий підрозділ:
Віа дей Граччі, 26
20146 Мілан,
Італія

Тел. +39 02 438 504 1
Факс +39 02 444 032 75

Сертифікована електронна
пошта: ntc@legalmail.it
Ел. адреса: info@ntcpharma.com

REG. IMP. MI. / C.F. / P.IVA:
03503980967
R.E.A.: 1689028
Статутний капітал:
8 000 000,00 євро

- що було отримано лист-підтвердження (№ DM088/09-23178, поточна редакція) від органу сертифікації ITALCERT про виконання умов, викладених у Регламенті (ЄС) 2023/607, що вносить зміни до Регламенту (ЄС) 2017/745 в частині перехідних положень.

м. Мілан, 12.06.2024 р.

«ЕНТІСІ С.р.Л.»
Еліс Гуелфо (Alice Guelfo)
Менеджер із забезпечення якості

[підпис]

[Штамп:]

«ЕНТІСІ С.р.Л.»
Віа Луїджі Рацца, 3 – 20124 МІЛАН
Номер платника ПДВ 03503980967

«ЕНТІСІ С.р.Л.»

Юридична адреса:
віа Луїджі Рацца, 3
20124 Мілан,
Італія

Фактична адреса:
Віа дей Граччі, 35
20146 Мілан,
Італія

Місцевий підрозділ:
Віа Дей Граччі, 26
20146 Мілан,
Італія

Тел. +39 02 438 504 1
Факс +39 02 444 032 75

Сертифікована електронна
пошта: ntc@legalmall.it
Ел. адреса: info@ntcpharma.com

REG. IMP. MI. / C.F. / P.IVA:
03503980967
R.E.A.: 1680028
Статутний капітал:
8 000 000,00 євро



№002667

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
Certificate of Conformity

№ UA.101.MD.3.0662-23.02

Дата реєстрації 20.03.2020 р.

Дата внесення змін 07.12.2023 р.

Термін дії до 19.03.2025 р.

Продукція
Production

ГЛАЙС*, стерильний, зволожуючий офтальмологічний розчин
з гіалуронатом натрію 0,4 %
ГЛАЙС* KEA, офтальмологічна ізотонічна мазь
з гіалуронатом натрію 0,4 %
ГЛАЙС* Аміно, офтальмологічний стерильний розчин з гіалуронатом
натрію 0,2% та амінокислотами
Па

Клас
Class

Відповідає вимогам
Comply with the requirements

Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 753

Виробник
Manufacturer

NTC S.r.l.

Юридична адреса: Via Luigi Razza 3, 20124 Milan, Italy

Головний офіс: Via Dei Gracchi, 35 – 20146 Milan, Italy

Місце виробництва
Manufacturing sites

COC Farmaceutici S.r.l.

s/S, Via Chiesa Sud, 156/F, 41016 Rovereto sul Secchia Modena, Italy

Via Modena, 15 – 40019 – Sant'Agata Bolognese – Bologna, Italy

Industria Farmaceutica Nova Argentina S.r.l.

Via Carlo Porta, 49 – 20064 – Gorgonzola (MI) Italy

Farmigea S.p.A.

Via G.B. Oliva, 6/8 56121, Pisa, Italy

Уповноважений
представник в Україні
*Authorized representative
in Ukraine*

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ
ЗАВОД» (АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»),
вул. Копилівська, 38, м. Київ, 04073, Україна

Сертифікат український
Р. Київський завод

Органом з оцінки відповідності Державного українського об'єднання
«ПОЛІТЕХМЕД» (ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)

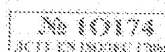
На підставі
On the grounds of

Оцінки та схвалення функціонування комплексної системи управління якістю згідно з
Додатком 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. Рішення щодо продовження
сертифікації та рішення щодо внесення змін до сертифікату відповідності від 07.12.2023 р.

Генеральний директор
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»

Керівник Органу з оцінки відповідності
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»

Нагляд за схваленою системою управління якістю здійснюється з
періодичністю, яка регламентується протоколом нагляду



Орган з оцінки відповідності ДУО «ПОЛІТЕХМЕД», вул. І. Мазепа, 10, м. Київ, 01010, Україна, ЄДРПОУ 14282255, Тел.: +38(044) 483-68-07.
Ідентифікаційний номер U.A.TR. 101

Атестат про акредитацію Національного агентства з акредитації України № 10174.

Чинність сертифікату відповідності можна перевірити в Реєстрі: <http://www.politekhmed.ua>

Декларація про відповідність №2/21 від 04.01.2024

(Declaration of Conformity № 2/21 dated 04.01.2024)

Медичні вироби:

Medical devices:

ГЛАЙС®, стерильний, зволожуючий офтальмологічний розчин з гіалуронатом натрію 0,4 %
ГЛАЙС® КЕА, офтальмологічна ізотонічна мазь з гіалуронатом натрію 0,4 %
ГЛАЙС® Аміно, офтальмологічний стерильний розчин з гіалуронатом натрію 0,2% та амінокислотами

Виробник:

Manufacturer:

NTC S.r.l.

Юридична адреса: Via Luigi Razza 3, 20124 Milan, Italy

Головний офіс: Via Dei Gracchi, 35 – 20146 Milan, Italy

Виробничі дільниці:

Manufacturing site:

COC Farmaceutici S.r.l.

s/S, Via Chiesa Sud, 156/F, 41016 Rovereto sul Secchia Modena, Italy

Via Modena, 15 – 40019 – Sant'Agata Bolognese – Bologna, Italy

Industria Farmaceutica Nova Argentia S.r.l.

Via Carlo Porta, 49 – 20064 – Gorgonzola (MI) Italy

Farmigea S.p.A.

Via G.B. Oliva, 6/8 56121, Pisa, Italy

Уповноважений представник в Україні

Authorized representative in Ukraine

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»

(АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»),

вул. Копилівська, 38, м. Київ, 04073, Україна

Класифікація згідно додатку 2, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року;

Classification according to Annex 2 of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013.

Клас *Class* **IIa**

Процедура оцінки відповідності:

Conformity Assessment Route:

Додаток 3, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року.

Annex 3, of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013.

Сертифікат(-и):

Certificate(-s):

Сертифікат відповідності № № UA.101.MD.3.0662-23.02

Certificate of conformity № № UA.101.MD.3.0662-23.02



ntc

Novelty. Technology. Care.

**Призначений орган з оцінки
відповідності та його
ідентифікаційний код:**

*Appointed conformity assessment body with its
identification number:*

Державне українське об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД»

State Ukrainian Association "POLITEKHMED"

UA.TR.101

Термін дії декларації

Term of validity of the Declaration

Дійсна до 19.03.2025 р.

Valid till 19.03.2025

Виробник декларує виконання основних вимог Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року виробу(ів), зазначеного(их) вище. Технічна документація з підтвердження відповідності зберігається у виробника та його уповноваженого представника.

The manufacturer declares the fulfillment the requirements set forth in Annex 1 of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013 of the product (s) indicated above. Technical documentation proving conformity is kept at manufacturer's and authorized representative's premises.

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

QA MANAGER - ALICE GUELFO

Назва посади, ПІБ:
Position, Full Name:

NTC S.r.l.
Via Luigi Razza, 3
20124 MILANO
Partita IVA 03503980967