

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 1
ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ
ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

Представництво «Сентісс Фарма Прайвет Лімітед», яке знаходиться за адресою: 03040, Україна, м. Київ, Голосіївський р-н, вул. Васильківська, будинок 14, корпус Б, офіс 316 Тел. +38050 388 62 81, e-mail: dl-ukraine-office@sentisspharma.com, що є уповноваженим представником

виробника **Фарміджеа С.П.А., Віа Джован Баттіста Олива, 6/8, 56121, Піза, Італія / FARMIGEA S.P.A., Via Giovan Battista Oliva 6/8, 56121, Pisa, Italy** в Україні
та діє на підставі Доручення, виданого від 14.08.2024 р.,
в особі Голови Представництва Одобецької Валентини Іванівни,

підтверджує, що медичні вироби:

розчин зволожуючий офтальмологічний стерильний «Офтолік® Баланс» та розчин зволожуючий офтальмологічний стерильний «Офтолік® Ультра», належать до медичних виробів ІІб класу згідно додатку 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів № 753, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р.

Додаткова інформація:

Сертифікат відповідності № UA.TR.098.0266-19 від 17.12.2024 р., чинний до 16 грудня 2029 р.

Процедура оцінки відповідності: Додаток 3 (крім п.8-п.11) Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753.

Уповноважений орган: Товариство з обмеженою відповідальністю «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, 10, офіс 1, м. Київ, 03028, Україна, номер призначеного ООВ UA.TR.098, атестат про акредитацію в НААУ № 10213.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Фарміджеа С.П.А., Віа Джован Баттіста Олива, 6/8, 56121, Піза, Італія / FARMIGEA S.P.A., Via Giovan Battista Oliva 6/8, 56121, Pisa, Italy, що діє через свого уповноваженого представника на території України Представництво «Сентісс Фарма Прайвет Лімітед» згідно довіреності від 01.08.2023 р., декларує виконання основних вимог до виробів, зазначених вище, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753

ВЕРСІЯ № 6

Дата початку маркування національним знаком відповідності: 11.12.2019 р.

Підписано: м. Київ, 17.12.2024 р.

Чинна до: 16.12.2029 р.

Голова Представництва
«СЕНТИСС ФАРМА ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД» _____



Одобецька В. І.



UA.TR.098

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



10213
Сертифікація
продукції

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 16 грудня 2029 р.

Цей сертифікат засвідчує, що система управління якістю стосовно продукції:
розчин зволожуючий офтальмологічний стерильний «Офтолік® Баланс», 10 мл (ml) та
розчин зволожуючий офтальмологічний стерильний «Офтолік® Ультра» 10 мл (ml)

Клас Пб

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: Фарміджеа С.П.А.,
Віа Джован Баттіста Олива, 6/8, 56121, Піза, Італія
FARMIGEA S.P.A.,
Via Giovan Battista Oliva 6/8, 56121, Pisa, Italy

Місце виробництва: Фарміджеа С.П.А.,
Віа Джован Баттіста Олива, 6/8, 56121, Піза, Італія
FARMIGEA S.P.A.,
Via Giovan Battista Oliva 6/8, 56121, Pisa, Italy

Уповноважений представник в Україні: Представництво «Сентісс Фарма Прайвет Лімітед»,
вул. Васильківська, будинок 14, корпус Б, офіс 316, Голосіївський р-н, м. Київ, 03040, Україна,
код за ЄДРПОУ 26599514

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, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 17.12.2024 р. № 0266-218:2024

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»

17.12.2024 р.* № UA.TR.098.0266-19

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

Володимир ПРУДНІКОВ



*Первинна оцінка відповідності – 11.12.2019 р.

Перевіряйте результати ресертифікації



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



Випуск партії
Сертифікат якості № 202403166

препарат Ophtholique Ultra UKR

Код: 009530308

Серія: 0240524

Вжити до: 05/2027

К-сть шт. 4800

Дата виробництва: 05/2024

Випробування	Технічні характеристики	Одиниця вимірювання	Результат
Зовнішній вигляд	Прозорий та безколірний або молочно-білий розчин		Відповідає
pH	$\geq 6,5$ $\leq 7,5$		7,1
Осмоляльність		мОсм/кг	256 мОсм/кг
В'язкість	≥ 70 ≤ 150	сП	94 сП
Об'єм наповнення	≥ 10	мл	10мл
Наявність гіалуронату натрію	Позитивна		Позитивна
Вміст гіалуронату натрію	$\geq 90,0$	$\leq 110,0$	106,3%
Аутентичність TS-полісахариду	Позитивна		Позитивна
Аналіз TS-полісахариду	$\geq 80,0$ $\leq 120,0$		90,4%
Стерильність	Стерильний		Стерильний
Класифікаційна перевірка контейнера	Повинен відповідати		Відповідає
Класифікаційна перевірка ящика	Повинен відповідати		Відповідає
Перевірка вкладища	Повинен відповідати		Відповідає
Вкладення у документацію на партію	Всі вкладення у документацію на партію було перевірено. Вся сировина та пакувальні матеріали відповідають опису, кодам та версії (де це доцільно), які було зазначено у відомостях виробника		Відповідає
Розмір партії	Розмір партії відповідає відомостям виробника		Відповідає
Мобільні дані	Номер партії, дата виробництва та термін придатності, а також інші мобільні дані, вказані на упаковці, відповідають відомостям виробника		Відповідає
Процедура очищення	Розробка документації, що стосується всіх процедур очищення обладнання та виробничих приміщень, відповідає нормам		Відповідає
Кількість матеріалів	Кількість інгредієнтів відповідає вимогам складу партії		Відповідає
Контроль викидів	Контроль викидів відповідає технічним характеристикам		Відповідає
Підписи на документах	Всі документи на партію містять відповідну дату і належно підписані операторами		Відповідає
Технологічний контроль	Результати технологічного контролю відповідають нормам, встановленим документами на партію		Відповідає
Розрахунки	Всі розрахунки правильні, а результати відповідають нормам, встановленим документами на партію		Відповідає
Аналітичне погодження	Аналітичне погодження партії було перевірено		Відповідає
Відхилення	Наявність будь-яких відхилень було перевірено		Відповідає

Керівник відділу технічного контролю

<Підписано>

FARMIGEATM S.p.a.

Елайза Сімонетті

Керівник відділу технічного контролю

Уповноважений представник

<Підписано>

Нікола Луккезі

04/06/2024



Піза: 04/06/2024

Сертифікат виробника

Назва товару: Ophtholique Ultra UKR
Код товару: 009530308
Лікарська форма: Багатодозний препарат без консервантів
Партія: 0240524
Вжити до: 05/2027
Дата виробництва: 05/2024
Кількість вироблених одиниць: 4860 (60 з яких утримано для архівування проб)
Країна призначення: За межами ЄС
Відхилення: не виявлено
Відхилення від специфікації: не виявлено

Ми, особи, що підписалися нижче, за власною відповідальністю засвідчуємо, що партія вищезгаданого товару була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, компанією Farmigear S.p.A, via G.B. Oliva n8 (Піза), та повністю відповідає вимогам стандартів cGMP (поточна належна виробнича практика) та UNI (інститут стандартизації Італії) EN ISO 13485 та дійсному Договору щодо якості. Обробку, пакування та аналітичні дані щодо партії було перевірено та погоджено до випуску партії і визнано такими, що відповідають стандартів cGMP. Цим засвідчується, що вищенаведена інформація є дійсною та достовірною.

Уповноважений представник

<Підписано>

Нікола Луккезі

Компанія: Farmigear S.p.A
Адреса: Via G.B. Oliva 8, 56121 Ospedaletto Pisa, Italia (Піза, Італія)



Batch Release
Certificate of Analysis N. 202403166

Ophtholique Ultra UKR

Code: 009530308

Batch: 0240524

Expiry date: 05/2027

No. of pieces: 4800

Manufacturing: 05/2024

Test	Specification	Unit Measure	Result
Appearance	Clear and colourless solution or slightly opalescent		Complies
pH	>= 6.5 <= 7.5		7.1
Osmolality	>= 220 <= 280	mOsm/Kg	256 mOsm/Kg
Viscosity	>= 70 <= 150	cPoise	94 cPoise
Filling volume	>= 10	ml	10 ml
Sodium hyaluronate identification	Positive		Positive
Sodium hyaluronate assay	>= 90.0 <= 110.0	%	106.3 %
ID TS Polysaccharide	Positive		Positive
TS Polysaccharide assay	>= 80.0 <= 120.0	%	90.4 %
Sterility	Sterile		sterile
Container codifying check	must comply		Complies
Box codifying check	must comply		Complies
Leaflet check	must comply		Complies
Batch Record Attachments	All the attachments to the Batch Record have been checked and verified		Complies
Raw materials	All the raw and packaging materials used correspond in terms of description, code and version (where applicable), to those reported in the manufacturing worksheet		Complies
Batch size	The Batch Size is in compliance with the manufacturing worksheet		Complies
Mobile data	The batch number, the manufacturing and the expiry dates, and other mobile data reported on the packaging are in compliance with the manufacturing worksheet		Complies
Cleaning procedures	The compilation of the documentation relating to the execution of all the cleaning procedures of equipments and production areas, is correct		Complies
Amount of materials	The amounts of the Ingredients are in accordance with the requirements of Batch Formula		Complies
Environmental monitoring	Environmental monitoring are in accordance with the specifications		Complies
Signatures on documents	All the documents of the batch record are properly signed and dated by the operators		Complies
In process controls	The results of all in-process controls are within the limits laid down in the batch record		Complies
Calculations	All the calculations are correct and the results are within the limits established in the batch record		Complies
Analytical approval	The analytical approval of the batch has been verified		Complies
Deviation	The presence of any deviation has been verified		Complies

04/06/2024

Quality Unit Manager

FARMIGEA S.p.a.

Elisa Simonetti

Quality Unit Manager

Qualified Person

FARMIGEA S.p.a.

Nicola Lucchesi

Qualified Person

Page 1 of 1



Pisa: 04/06/2024

Certificate of Manufacturing

Product name: Ophtolique Ultra UKR

Product code: 009530308

Dosage form: multidose preservative free

Batch: 0240524

Exp. date: 05/2027

Manufacturing date: 05/2024

Number of pieces produced: No. of pieces 4860 (60 of which for retained sample archive)

Name of destination country: Extra EU

Deviations: n.a.

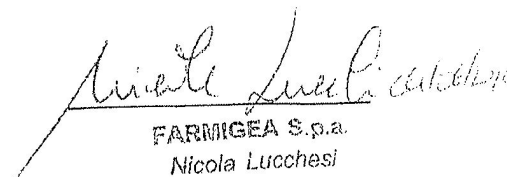
OOS: n.a.

We the undersigned certify on our responsibility that the batch of product above mentioned has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at Farmigear S.p.A., via G.B. Oliva n°8, Pisa, in full compliance with cGMP and UNI EN ISO 13485 requirements and according to the Quality Agreement in force.

The batch processing, packaging and analysis record were reviewed and approved before the batch release and found to be in compliance with cGMP.

It is hereby certified that the above information is authentic and accurate.

Qualified Person


FARMIGEAR S.p.A.
Nicola Lucchesi
Qualified Person

Company: Farmigear S.p.A.

Site Address: Via G.B.Olivia 8, 56121 Ospedaletto Pisa, Italia

Page 1 of 1

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 1
ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ
ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

Представництво «Сентісс Фарма Прайвет Лімітед», яке знаходиться за адресою: 03040, Україна, м. Київ, Голосіївський р-н, вул. Васильківська, будинок 14, корпус Б, офіс 316 Тел. +38050 388 62 81, e-mail: dl-ukraine-office@sentisspharma.com, що є уповноваженим представником

виробника **Фарміджеа С.П.А., Віа Джован Баттіста Олива, 6/8, 56121, Піза, Італія / FARMIGEA S.P.A., Via Giovan Battista Oliva 6/8, 56121, Pisa, Italy** в Україні
та діє на підставі Доручення, виданого від 01.08.2023 р.,
в особі Голови Представництва Одобецької Валентини Іванівни,

підтверджує, що медичні вироби:

розчин зволожуючий офтальмологічний стерильний «Офтолік® Баланс» та розчин зволожуючий офтальмологічний стерильний «Офтолік® Ультра», належать до медичних виробів ІІб класу згідно додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів № 753, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р.

Додаткова інформація:

Сертифікат відповідності № UA.TR.098.0266-19 від 24.11.2023 р., чинний до 10 грудня 2024 р.

Процедура оцінки відповідності: Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753.

Уповноважений орган: Товариство з обмеженою відповідальністю «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, 10, офіс 1, м. Київ, 03028, Україна, номер призначеного ООВ UA.TR.098, атестат про акредитацію в НААУ № 10213.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Фарміджеа С.П.А., Віа Джован Баттіста Олива, 6/8, 56121, Піза, Італія / FARMIGEA S.P.A., Via Giovan Battista Oliva 6/8, 56121, Pisa, Italy, що діє через свого уповноваженого представника на території України Представництво «Сентісс Фарма Прайвет Лімітед» згідно довіреності від 01.08.2023 р., декларує виконання основних вимог до виробів, зазначених вище, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753

ВЕРСІЯ № 4

Дата початку маркування національним знаком відповідності: 11.12.2019 р.

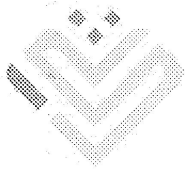
Підписано: м. Київ, 24.11.2023 р.

Чинна до: 10.12.2024 р.

Голова Представництва
«СЕНТИСС ФАРМА ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД»

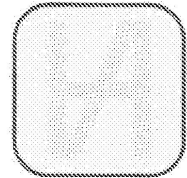


Одобецька В. І.



UA.TR.098

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



80078
Сертифікація
систем менеджменту

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 10 грудня 2024 р.

Цей сертифікат засвідчує, що система управління якістю стосовно продукції:

Розчин зволожуючий офтальмологічний стерильний «Офтолік® Баланс»;

Розчин зволожуючий офтальмологічний стерильний «Офтолік® Ультра»

Клас ІІБ

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: Фарміджеа С.П.А., Віа Джован Баттіста Олива, 6/8, 56121, Піза, Італія
FARMIGEA S.P.A., Via Giovan Battista Oliva 6/8, 56121, Pisa, Italy

Місце виробництва: Фарміджеа С.П.А., Віа Джован Баттіста Олива, 6/8, 56121, Піза, Італія
FARMIGEA S.P.A., Via Giovan Battista Oliva 6/8, 56121, Pisa, Italy

Уповноважений представник в Україні: Представництво «Сентісс Фарма Прайвет Лімітед», 03040, Україна, м. Київ, Голосіївський р-н, вул. Васильківська, будинок 14, корпус Б, офіс 316, тел. +38050 388 62 81, e-mail: dl-ukraine-office@sentisspharma.com, код за ЄДРПОУ 26599514

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 11.12.2019 р. № 0266-218:2019, рішення щодо внесення змін, що стосуються наданої сертифікації від 01.10.2020 р. № 0266-254:2020, від 01.04.2021 р. № 0266-254:2021 та від 24.11.2023 р. № 0266-254:2023

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»

24.11.2023 р.* № UA.TR.098.0266-19

Керівник з якості ООВ ТОВ «УЦМСП»

Володимир ПРУДНІКОВ

*На заміну сертифіката відповідності, виданого 01.04.2021 року, із внесенням змін
Первинна оцінка відповідності – 11.12.2019 р.

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



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 1
ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ
ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

Представництво «Сентісс Фарма Прайвет Лімітед», яке знаходиться за адресою: 03040, Україна, м. Київ, Голосіївський р-н, вул. Васильківська, будинок 14, корпус Б, офіс 316 Тел. +38050 388 62 81, e-mail: dl-ukraine-office@sentisspharma.com, що є уповноваженим представником

виробника **Фарміджеа С.П.А., Віа Джован Баттіста Олива, 6/8, 56121, Піза, Італія / FARMIGEA S.P.A., Via Giovan Battista Oliva 6/8, 56121, Pisa, Italy** в Україні та діє на підставі Доручення, виданого від 21.08.2020 р., в особі Голови Представництва Одобецької Валентини Іванівни,

підтверджує, що медичні вироби:

розчин зволожуючий офтальмологічний стерильний «Офтолік® Баланс» та розчин зволожуючий офтальмологічний стерильний «Офтолік® Ультра», належать до медичних виробів ІІб класу згідно додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів № 753, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р.

Додаткова інформація:

Сертифікат відповідності № UA.TR.098.0266-19 від 01.04.2021 р., чинний до 10 грудня 2024 р.

Процедура оцінки відповідності: Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753.

Уповноважений орган: Товариство з обмеженою відповідальністю «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, 10, офіс 1, м. Київ, 03028, Україна, номер призначеного ООВ UA.TR.098, атестат про акредитацію в НААУ № 10213.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Фарміджеа С.П.А., Віа Джован Баттіста Олива, 6/8, 56121, Піза, Італія / FARMIGEA S.P.A., Via Giovan Battista Oliva 6/8, 56121, Pisa, Italy, що діє через свого уповноваженого представника на території України Представництво «Сентісс Фарма Прайвет Лімітед» згідно довіреності від 21.08.2020 р., декларує виконання основних вимог до виробів, зазначених вище, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753

ВЕРСІЯ № 3

Дата початку маркування національним знаком відповідності: 11.12.2019 р.

Підписано: м. Київ, 01.04.2021 р.

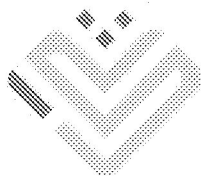
Чинна до: 10.12.2024 р.

Голова Представництва

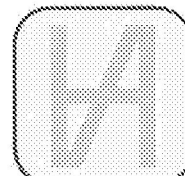
«СЕНТИСС ФАРМА ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД» _____



Одобецька В. І.



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



UA.TR.098

10213
DCTV EN ISO/IEC 17065:2014

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 10 грудня 2024 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція:

Розчин зволожуючий офтальмологічний стерильний «Офтолік® Баланс» та

Розчин зволожуючий офтальмологічний стерильний «Офтолік® Ультра»

Клас ІІб

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: Фарміджеа С.П.А., Віа Джован Баттіста Олива, 6/8, 56121, Піза, Італія
FARMIGEA S.P.A., Via Giovan Battista Oliva 6/8, 56121, Pisa, Italy

Місце виробництва: Фарміджеа С.П.А., Віа Джован Баттіста Олива, 6/8, 56121, Піза, Італія
FARMIGEA S.P.A., Via Giovan Battista Oliva 6/8, 56121, Pisa, Italy

Уповноважений представник в Україні: Представництво «Сентісс Фарма Прайвет Лімітед», 03040, Україна, м. Київ, Голосіївський р-н, вул. Васильківська, будинок 14, корпус Б, офіс 316, тел. +38050 388 62 81, e-mail: dl-ukraine-office@sentisspharma.com, код за ЄДРПОУ 26599514

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, атестат про акредитацію в НААУ: № 10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 11.12.2019 р. № 0266-218:2019, рішення щодо внесення змін, що стосуються наданої сертифікації від 01.10.2020 р. № 0266-254:2020 та від 01.04.2021 р. № 0266-254:2021

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»

01.04.2021 р.* № UA.TR.098.0266-19

Аудитор ООВ ТОВ «УЦМСП»

І.Б. Демченко



* На заміну сертифіката відповідності, виданого 01.10.2020 р. у зв'язку із внесенням змін
Первинна оцінка відповідності – 11.12.2019 р.

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

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 1
ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ
ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

ПРЕДСТАВНИЦТВО «СЕНТИСС ФАРМА ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД», яка знаходиться за адресою: вул. Васильківська, 14, офіс 316, корпус б, а/с 62, 03040, м. Київ, Україна, код за ЄДРПОУ 26599514 (тел. +38050 388 62 81, e-mail: dl-ukraine-office@sentisspharma.com), що є уповноваженим представником

виробника Фарміджеа С.П.А., Віа Джован Баттіста Олива, 6/8, 56121, Піза, Італія / FARMIGEA S.P.A., Via Giovan Battista Oliva 6/8, 56121, Pisa, Italia, в Україні та діє на підставі Доручення, виданого від 21.08.2020 р., в особі Голови Представництва Одобецької Валентини Іванівни,

підтверджує, що медичні вироби: краплі очні стерильні «Офтолік® Баланс», «Офтолік® Ультра», належать до медичних виробів ІІб класу згідно додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів № 753, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р., відповідають вимогам таких документів:

- Технічний регламент щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р.,

- ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN ISO 14971:2015, ДСТУ EN 980:2007

- ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання»,

- ДСТУ EN ISO 14971:2015 «Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (ISO 14971:2012, IDT)»,

- ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками (ISO 10993-1:2009, IDT)»;

- ДСТУ EN ISO 13408-2:2015 (EN ISO 13408-2:2011, IDT; ISO 13408-2:2003, IDT) «Асептична обробка виробів медичних. Частина 2. Фільтрація»;

- ДСТУ EN ISO 11737-1:2015 (EN ISO 11737-1:2006, IDT; ISO 11737-1:2006, IDT) «Стерилізація засобів медичної техніки. Мікробіологічні методи. Частина 1. Визначення популяції мікроорганізмів на виробках»

- ДСТУ EN ISO 11737-2:2015 (EN ISO 11737-2:2009, IDT; ISO 11737-2:2009, IDT) «Стерилізація засобів медичної техніки. Мікробіологічні методи. Частина 2. Випробування на стерильність, що проводять під час визначення, валідації та підтримання процесу стерилізації»;

- ДСТУ EN ISO 11607-1:2015 (EN ISO 11607-1:2009, IDT; ISO 11607-1:2006, IDT) «Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем»;

- ДСТУ EN ISO 11607-2:2015 (EN ISO 11607-2:2009, IDT; ISO 11607-2:2006, IDT) «Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 2. Валідаційні вимоги»;

- ДСТУ ISO 14644-1:2009 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1. Класифікація чистоти повітря (ISO 14644-1:1999, IDT)»;

Представництво
«Сентісс Фарма Прайвет Лімітед»,
Індія в Україні
03040, м. Київ, Голосіївський р-н,
вул. Васильківська, буд. 14 корп. Б, офіс 316

Registered office
212, Ashirwad Commercial
Complex, D-1, Green Park,
New Delhi – 110016, India

- ДСТУ ISO 14644-2:2009 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 2. Вимоги до контролювання й моніторингу для підтвердження відповідності ДСТУ ISO 14644-1 (ISO 14644-2:2000, IDT)»;

- ДСТУ EN ISO 14155:2015 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика (EN ISO 14155:2011+EN ISO 14155:2011/Cor.1:2011, IDT)»;

- ДСТУ EN 1041:2015 (EN 1041:2008+A1:2013, IDT) «Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник»;

- ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 «Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування й обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги» (EN ISO 15223-1:2016, IDT, EN 15223-1:2016, IDT, corrected version 2017-03, IDT);

- ДСТУ EN 980:2007 «Символи графічні для маркування медичних виробів» (EN 980:2003, IDT)

***Додаткова інформація:** сертифікат відповідності № UA.TR.098.0266-19 від 11.12.2019 р., чинний до 10 грудня 2024 р. вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753 (Додаток 3).*

Уповноважений орган: Товариство з обмеженою відповідальністю «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, 10, офіс 1, м. Київ, 03028, Україна, номер призначеного ООВ UA.TR.098, атестат про акредитацію в НААУ № 10213.

ВЕРСІЯ № 2

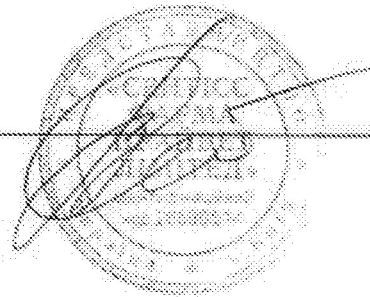
Дата останнього перегляду: 22.09.2020 р.

Дата початку маркування національним знаком відповідності: 11.12.2019 р.

Підписано: м. Київ, 11.12.2019 р.

Чинна до: 10.12.2024 р.

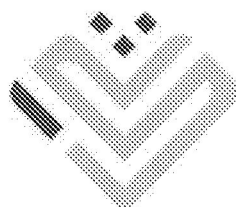
Голова Представництва
«СЕНТИСС ФАРМА ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД»



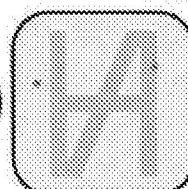
Одобешька В. І.

Представництво
«Сентісс Фарма Прайвет Лімітед»,
Індія в Україні
03040, м. Київ, Голосіївський р-н,
вул. Васильківська, буд. 14 корп. Б, офіс 316

Registered office
212, Ashirwad Commercial
Complex, D-1, Green Park,
New Delhi – 110016, India



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



10213
DCTV EN ISO/IEC
17865

UA.TR.098

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 10 грудня 2024 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція (послуги):
краплі очні стерильні «Офтолік® Баланс», «Офтолік® Ультра»

Клас IIb

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: Фарміджеа С.П.А., Віа Джован Баттіста Олива, 6/8, 56121, Піза, Італія
FARMIGEA S.P.A., Via Giovan Battista Oliva 6/8, 56121, Pisa, Italia

Місце виробництва: Фарміджеа С.П.А., Віа Джован Баттіста Олива, 6/8, 56121, Піза, Італія
FARMIGEA S.P.A., Via Giovan Battista Oliva 6/8, 56121, Pisa, Italia

Уповноважений представник в Україні: ПРЕДСТАВНИЦТВО «СЕНТИСС ФАРМА ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД», вул. Польова, 24Д, м. Київ, 03056, Україна

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам Додатку 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, атестат про акредитацію в НААУ: № 10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098 на підставі рішення щодо надання сертифікації від 11.12.2019 р. № 0266-218:2019

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 Додатку № 1 та Додатку № 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»

11.12.2019 р. № UA.TR.098.0266-19

Керівник з якості ООВ ТОВ «УЦМСП»

Демченко І.Б.

