

ENLABE INNOVATIONS

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ	№ 2024/0242	ДАТА: 09/09/2024
Назва компанії: ВІЗУМ ФАРМ, ТОВ		
Продукт:	ОФТАліпід - Очні краплі з ліпосомами та середньомолекулярного натрію гіалуронату.	
Пакування продукту:	Упаковка містить 2 алюмінієвих пакети з 1 стріпом по 5 монодоз, по 0,5 мл у кожній	
Серія номер:	280724	
Дата виробництва:	31/07/2024	
Термін придатності:	2027-07	
Кількість:	13.261 упаковок	

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Зовнішній вигляд	Прозорий, дещо жовтуватий, без осаду.	Відповідає
pH	6,5 -7,5	7,1
Осмоляльність	260 mOsm/kg -300 mOsm/kg	296 mOsm/kg
Стерильність (Евр.Фармакоп.)	Стерильно	Стерильно
Номинальний об'єм	0,5 мл/монодоза	Відповідає
Пакування продукту	Відповідає	Відповідає

ВІДПОВІДАЄ ☒	НЕ ВІДПОВІДАЄ ☐
Виписано Хімічною Лабораторією  Донні Ванарзо	Мікробіологічна Лабораторія:  Катерина Боглу

☒ Схвалено/відхилено	Посада	Дата	Підпис
	Відповідальна особа контролю якості		

ENLABE INNOVATIONS s.r.l. - Capital Sociale € 100.000,00 I.v. - Tel: +39 059 4350010 - Fax: +39 059 651775
Via Claudio Tolomeo 20/4 - 41012 Campi (MO) - Partita IVA: 03278890367
info@enlabinnovations.it - www.enlabinnovations.it

Bea n 1428

31.09.2024

Декларація про відповідність № 002
(Declaration of Conformity № 002)

Медичні виробни:
Medical devices:

ОФТАліпід® Очні краплі на основі ліпосом і середньомолекулярного натрію гіалуронату, стерильний розчин без консервантів у монодозах по 0,5 мл(ml)/
OFTAlipid® Eye drops based on liposomes and medium molecular weight sodium hyaluronate, sterile solution without preservatives in single doses of 0.5 ml
ЕкталМ Очні краплі на основі ектоїну 2% та натрію гіалуронату 0,1% без консервантів у монодозах по 0,5 мл (ml)/
EctalM Eye drops based on ectoine 2% and sodium hyaluronate 0.1% without preservatives in single doses of 0.5 ml (ml)

Виробник:
Manufacturer:

Енейбл Інновейшенс С. р. л., Віа Клаудіо Толомео 20/4; 41012, Карпі (Модена), Італія/
Enable Innovations S.r.l.
Via Claudio Tolomeo n°20/4; 41012 Carpi (Modena), Italy

Виробничі дільниці:
Manufacturing site:

Енейбл Інновейшенс С. р. л., Віа Клаудіо Толомео 20/4; 41012, Карпі (Модена), Італія/
Enable Innovations S.r.l.
Via Claudio Tolomeo n°20/4; 41012 Carpi (Modena), Italy

Уповноважений представник:
Authorized representative:

Товариство з обмеженою відповідальністю «ВІЗУС ФАРМ»
 вул. Будіндустрії, 5-Б, м. Київ, 01013, Україна/
Limited liability company "VISUS PHARM"
St. Budindustrii, 5-B, Kyiv, 01013, Ukraine

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 IIb *Class IIb*

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.3.0941-24.01/
Certificate of conformity № UA.101.MD.3.0941-24.01

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

30.05.2027 р.

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



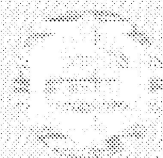
A handwritten signature in dark ink, appearing to read "Giorgio Galanca", written over a horizontal line.

CEO, GIORGIO GALANCA

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:
Дата/Date: 07 червня 2024/07 June 2024

Назва посади, ПІБ: Генеральний директор Джорджіо Галанца
Position, Full Name: CEO, Giorgio Galanca

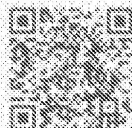




№ 003161

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Certificate of Conformity



№ UA 101.MD.3.0941-24.01

Дата реєстрації 31.05.2022 р.

Дата внесення змін 07.06.2024 р.

Термін дії до 30.05.2027 р.

Продукція

Products

ОФТАліпід® Очні краплі на основі ліпосом і середньомолекулярного натрію гіалуронату, стерильний розчин без консервантів у монодозах по 0,5 мл (ml)
ЕкгалМ Очні краплі на основі екстоїну 2% та натрію гіалуронату 0.1% без консервантів у монодозах по 0,5 мл (ml)

Клас виробу(ів)

Product(s) class

IIIb

Відповідає вимогам

Comply with the

requirements

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

Виробник

Manufacturer

Enable Innovations S.r.l.

Via Claudio Tolomeo n°20/4, 41012 Carpi (Modena), Italy

Місце виробництва

Manufacturing sites

Enable Innovations S.r.l.

Via Claudio Tolomeo n°20/4, 41012 Carpi (Modena), Italy

Уповноважений
представник в УкраїніAuthorized representative
in Ukraine

Товариство з обмеженою відповідальністю «ВІЗУС ФАРМ»
вул. Будиндустрії, 3-Б, м. Київ, 01013, Україна ЄДРПОУ: 43495344

Сертифікат виданий

Certificate is issued by

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 від 07.06.2024 р.

Нагляд за схваленною системою управління якістю здійснюється з
періодичністю, яка регламентується програмою нагляду.

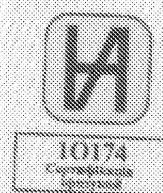


Генеральний директор

ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»

Керівник Органу з оцінки відповідності

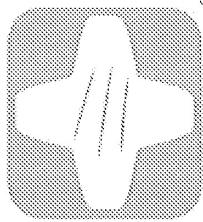
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»



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

Ідентифікаційний номер U.A.TR. 101

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



ENABLE
INNOVATIONS

Декларація про відповідність № 001

(Declaration of Conformity № 001)

Медичні виробни:

Medical devices:

Перелік виробів:

List of products:

Виробник:

Manufacturer:

Виробничі дільниці:

Manufacturing site:

Уповноважений представник:

Authorized representative:

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:

Процедура оцінки відповідності:

Conformity Assessment Route:

Сертифікат(-и):

Certificate(-s):

Призначений орган з оцінки
відповідності та його
ідентифікаційний код:

Appointed conformity assessment body with its
identification number:

Дата випуску

Issue date

Термін дії декларації

Term of validity of the Declaration

Очні краплі

Eye drops

ОФТАліпід® Очні краплі на основі ліпосом і
середньомолекулярного натрію гіалуронату,
стерильний розчин без консервантів у монодозах
по 0,5 мл(ml)/

OFTAlipid® Eye drops based on liposomes and medium molecular
weight sodium hyaluronate, sterile solution without preservatives in
single doses of 0.5 ml

**Енейбл Інновейшенс С. р. л., Віа Клаудіо
Толомео 20/4; 41012, Карпі (Модена), Італія /**
Enable Innovations S. r. l.,
Via Claudio Tolomeo n°20/4; 41012, Carpi (Modena), Italy

**Енейбл Інновейшенс С. р. л., Віа Клаудіо
Толомео 20/4; 41012, Карпі (Модена), Італія /**
Enable Innovations S. r. l.,
Via Claudio Tolomeo n°20/4; 41012, Carpi (Modena), Italy

Товариство з обмеженою відповідальністю
«ВІЗУС ФАРМ»

вул. Будіндустрії, 5-Б, м. Київ, 01013, Україна

Клас IIb Class IIb

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.

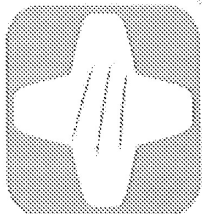
Сертифікат відповідності № UA.101.MD.3.0941-22.00
Certificate of conformity № UA.101.MD.3.0941-22.00

Державне українське об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД»
State Ukrainian Association "POLITEKHMED"

UA.TR.101

31.05.2022 р.

30.05.2027 р.

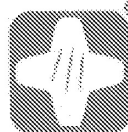


ENABLE®
INNOVATIONS

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.

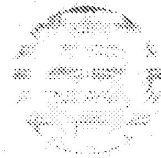
Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:



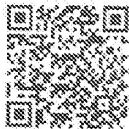
ENABLE®
INNOVATIONS

Sole Administrator, Giorgio Calanca

Назва посади, ПІБ:
Position, Full Name:



№ 002289

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
Certificate of Conformity

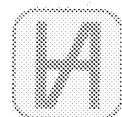
№ UA.101.MD.3.0941-22.00

Дата реєстрації 31.05.2022 р.

Термін дії до 30.05.2027 р.

Продукція
*Products***ОФТАліпід®** Очні краплі на основі ліпосом і середньомолекулярного натрію гіалуронату, стерильний розчин без консервантів у монодозах по 0,5 мл(мл)/
OFTAlipid® Eye drops based on liposomes and medium molecular weight sodium hyaluronate, sterile solution without preservatives in single doses of 0.5 ml**Клас виробу(ів)**
Product(s) class

IIб

Відповідає вимогам
*Comply with the requirements*Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 753**Виробник**
*Manufacturer*Enable Innovations S.r.l.
Via Claudio Tolomeo n°20/4; 41012 Carpi (Modena), Italy**Місце виробництва**
*Manufacturing sites*Enable Innovations S.r.l.
Via Claudio Tolomeo n°20/4; 41012 Carpi (Modena), Italy**Уповноважений представник в Україні**
*Authorized representative in Ukraine*Товариство з обмеженою відповідальністю «ВІЗУС ФАРМ»
вул. Будіндустрії, 5-Б, м. Київ, 01013, Україна ЄДРПОУ: 43495344**Сертифікат виданий**
*Certificate is issued by*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 надання
сертифікації від 31.05.2022 р.Нагляд за схваленою системою управління якістю здійснюється з
періодичністю, яка регламентується програмою нагляду.**Генеральний директор**
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»
Керівник Органу з оцінки відповідності
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»№ 10174
ІСТУ ЄН ІСІВРС 17065

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

Ідентифікаційний номер UA.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 № 001

(Declaration of Conformity № 001)

Медичні вироби:

Medical devices:

Перелік виробів:

List of products:

Виробник:

Manufacturer:

Виробничі дільниці:

Manufacturing site:

Уповноважений представник:

Authorized representative:

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:

Процедура оцінки відповідності:

Conformity Assessment Route:

Сертифікат(-и):

Certificate(-s):

Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код:

Appointed conformity assessment body with its
identification number:

Термін дії декларації

Term of validity of the Declaration

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.

Очні краплі

Eye drops

ОФТАліпід® Очні краплі на основі ліпосом і
середньомолекулярного натрію гіалуронату,
стерильний розчин без консервантів у монодозах
по 0,5 мл(ml)/

OFTAlipid® Eye drops based on liposomes and medium molecular
weight sodium hyaluronate, sterile solution without preservatives in
single doses of 0.5 ml

Enable Innovations S.r.l.

Via Claudio Tolomeo n°20/4; 41012 Carpi (Modena), Italy

Enable Innovations S.r.l.

Via Claudio Tolomeo n°20/4; 41012 Carpi (Modena), Italy

Товариство з обмеженою відповідальністю

«ВІЗУС ФАРМ»

вул. Будіндустрії, 5-Б, м. Київ, 01013, Україна

Клас ІІб

Class IIb

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 відповідності № UA.101.MD.3.0941-22.00

Certificate of conformity № UA.101.MD.3.0941-22.00

Державне українське об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД»

State Ukrainian Association "POLITEKHMED"

UA.TR.101

30.05.2027 р.

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

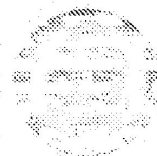
Sole Administrator, Giorgio Calanca

Назва посади, ПІБ:

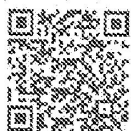
Position, Full Name:

ENABLE INNOVATIONS s.r.l. - Capitale Sociale € 100.000,00 I.v. - Tel: +39 059 6350010 - Fax: +39 059 634570
Via Claudio Tolomeo 20/4 - 41012 Carpi (MO) - Partita IVA: 03278890367
info@enableinnovations.it - www.enableinnovations.it





№ 002289

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
Certificate of Conformity

№ UA.101.MD.3.0941-22.00

Дата реєстрації 31.05.2022 р.

Термін дії до 30.05.2027 р.

Продукція
*Products***ОФТАліпід®** Очні краплі на основі ліпосом і середньомолекулярного натрію гіалуронату, стерильний розчин без консервантів у монодозах по 0,5 мл(мл)/
OFTAlipid® Eye drops based on liposomes and medium molecular weight sodium hyaluronate, sterile solution without preservatives in single doses of 0.5 ml**Клас виробу(ів)**
Product(s) class

IIб

Відповідає вимогам
*Comply with the requirements*Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 753**Виробник**
*Manufacturer*Enable Innovations S.r.l.
Via Claudio Tolomeo n°20/4, 41012 Carpi (Modena), Italy**Місце виробництва**
*Manufacturing sites*Enable Innovations S.r.l.
Via Claudio Tolomeo n°20/4, 41012 Carpi (Modena), Italy**Уповноважений представник в Україні**
*Authorized representative in Ukraine*Товариство з обмеженою відповідальністю «ВІЗУС ФАРМ»
вул. Будіндустрії, 5-Б, м. Київ, 01013, Україна ЄДРПОУ: 43495344**Сертифікат виданий**
*Certificate is issued by*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 надання
сертифікації від 31.05.2022 р.Нагляд за схваленою системою управління якістю здійснюється з
періодичністю, яка регламентується програмою нагляду.**Генеральний директор**
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»**Керівник Органу з оцінки відповідності**
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»№ 10174
ACTU EN ISO/IEC 15666

Орган з оцінки відповідності ДУО «ПОЛІТЕХМЕД», вул. 1 Мазанів, 10, м. Київ, 01010, Україна, ЄДРПОУ 14282253, Тел.: +38(044) 483-68-07.

Ідентифікаційний номер UA.TR. 101

Атестат про акредитацію Національного агентства з акредитації України № 10174.

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