

IMPROVE

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

Виробник: **Italdevice S.r.l.**
Via Laurentina, KM 26, 7000-00071 Pomezia, Rome, Italy

Італдевайс С.р.л.
Віа Лаурентіна, км 26, 700-00071 Помеція, Рим, Італія

Уповноважений
представник в
Україні
Вироби:

ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД»
Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139

Умастар, краплі очні
UMASTAR, ophthalmic solution
Сафлогаль, краплі очні
Saffloghal, ophthalmic solution



80104
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1

10304
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ» (ідентифікаційний номер № UA.TR.120) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю щодо процесів розроблення, виробництва та остаточного контролю стосовно вказаних виробів у відповідності до пунктів 3-7 Додатку 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатку 3 ТР. Для реалізації продукції III класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 Додатку 3 ТР.

Підстава для видачі:

Звіт № PR.276/6-19 від 07.11.2019;

Рішення про видачу сертифікату № PR.276/7-19 від 08.11.2019.

Сертифікат № PR.224-19

Дійсний до 07 листопада 2024 р.

Видання № 1. Сертифіковано з 08 листопада 2019 р.

Дата реєстрації 08 листопада 2019 р.

ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»

Юридична адреса:
Україна, 01042, м. Київ,
бульвар М.Приймаченко, 1/27,
к. 506-4

Фактична адреса:
Україна, 040112, м. Київ,
вул. Ризька, 8-А, оф. 110



С. М. Згонник
керівник органу з
оцінки відповідності

Сторінка 1 з 1

Відкрито 20.03.25

italdevice	Сертифікат серії <i>Офтальмологічний розчин, що містить гіалуронат натрію з поперечними зв'язками та карбоксиметил β-глюкан</i>	Мод. 4/8.2.4-3 Ред. 4 від 25.01.2011 Rif. TF.7.15
------------	---	---

Назва продукту: УмаСтар

Умови зберігання: при температурі не вище 30 °C

Умови транспортування: +2°C/+30°C (до 30 днів) із 100 % моніторингом

Упаковка: флакон 10 мл

№ серії: 250016

Дата виготовлення: 10.01.2025

Придатний до: 01.2027

Використана сировина:

Використана сировина відповідає вимогам Європейської Фармакопеї та/або специфікаціям, викладеним у Технічному досьє продукції згідно з Додатком II Директиви 93/42/ЕЕС та його наступними поправками.

Результати аналізів продукту:

Опис	pH	Густина	Осмоляльність	В'язкість (20 °C) (3,50 ± 9,50 сСт)	Аналіз стерильності		Результат аналізу
					Рідке тіогліколевє середовище	Рідке сосво- казєнове середовище	
(Прозорий розчин, в'язкий, безбарвний, без запаху)	(6,90 ± 7,50)	(0,975 ± 1,025 г/мл)	(270 ± 330 мОсм/кг)				
Відповідає ☒	7,49	1,004	289	9,48	Позитив. ☐	Позитив. ☐	Відповідає ☒
Не відповідає ☐					Негатив. ☒	Негатив. ☒	Не відповідає ☐

Результат остаточного мікробіологічного аналізу	Позитивний ☒	Негативний ☐
---	--	-------------------------------------

Сертифікат чинний до: 13.06.2023

Технічний директор

[Підпис]

Заява про відповідність

Продукт Умастар, серія № 250016, є виробом медичного призначення класу IIb (правило 15, Додаток IX, пункт 4.3 Директиви 93/42/ЕЕС з наступними поправками) і відповідає вимогам Додатка I Директиви 93/42/ЕЕС з наступними поправками та специфікацій, викладеним у Технічному досьє, як передбачено згідно з Додатком II до цієї Директиви.

Дата: 28.01.2025

Генеральний директор

[Підпис]

«Італдевайс с.р.л.» (Italdevice srl), Via Лаурентіна, км. 26 700, 00071 Помеція (Рим) – Італія (Via
Laurentina Km 26.700, 00071 Pomezia (Rome) – Italy)

Рішення для благополуччя

ЗАЯВА про чинність сертифіката ЄС

(Директива стосовно виробів медичного призначення 93/42/ЄЕС)

Видано для подання за місцем вимоги.

Ми, компанія «Італдевайс с.р.л.» (Italdevice s.r.l.), зареєстрований офіс якої розташований за адресою: Віа Лаурентіна, км. 26 700, Помеція (Італія) (Via Laurentina Km 26.700, Pomezia (Italy),

після публікації та набрання чинності 15 березня 2023 року Регламенту (ЄС) 2023/607, який вносить зміни до Регламенту (ЄС) 2017/745 щодо перехідних положень стосовно певних виробів медичного призначення,

цим заявляємо, що

Сертифікат ЄС, виданий відповідно до Директиви Ради 93/42/ЄЕС, описаний нижче:

Сертифікат ЄС:	IT283394-8
Уповноважений орган	«Бюро Верітас Італія С.п.А.» (Bureau Veritas Italia S.p.A.)
Дата видання	25.05.2021
Термін придатності до	13.06.2023

Вважатиметься дійсним до 31 грудня 2028 року, оскільки відповідно до Регламенту (ЄС) 2023/607 виконуються такі умови:

- письмову угоду про оцінку відповідності відповідно до Регламенту стосовно виробів медичного призначення 2017/745 було підписано або буде підписано не пізніше 26 вересня 2024 року;
- виріб медичного призначення продовжує відповідати Директиві 93/42/ЄЕС;
- не було внесено жодних суттєвих змін до конструкції та передбачуваного способу застосування відповідно до вимог Групи з координування виробів медичного призначення MDCG 2020-3;
- виріб не становить неприйнятної ризику для громадського здоров'я або безпеки;
- до 26 травня 2024 року ми запроваджуємо систему управління якістю відповідно до статті 10(9);

Помеція, 25 травня 2023 р.

«Італдсвайс с.р.л.» (Italdevice s.r.l.)

Президент

Ліція Тибери (Licia Tiberi)

[Підпис]

Italdevice Srl

**«Компанія, що підлягає управлінню та координуванню з боку групи «Д.М.Г. Італія Срл»
(D.M.G. Italia Srl)**

Зареєстрований офіс – виробничі потужності: Віа Лаурентіна, км. 26 700, 00071, Помеція,
Рим (Via Laurentina Km 26.700, 00071 Pomezia RM)

Тел. +39 0697849842/ +39 0697849845 Факс +39 0697849849

Номер ПДВ 08060301002—N.R.E.A. 1070466

Електронна адреса: info@italdevice.com - Вебсайт: www.italdevice.com

Декларація про відповідність
(Declaration of conformity)

Загальна назва виробу:
Common name of medical device:

УМАСТАР, краплі очні
UMASTAR, ophthalmic solution

Перелік виробів:
List of products:

Виробник:
Manufacturer:

Italdevice S.r.l.
Via Laurentina, KM 26,700 – 00071 Pomezia, Rome, Italy
Італдевайс С.р.л.
Via Лаурентіна, км 26,700 – 00071 Помеція, Рим, Італія

Уповноважений представник в Україні:
Authorized representative in Ukraine:

ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД»
Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Тел. +38 044 490 75 22, e-mail: Sergey.Sur@arterium.ua
LLC "ARTERIUM LTD"
139 Saksaganskogo St., Kyiv 01032, Ukraine
Tel. +38 044 490 75 22, e-mail: Sergey.Sur@arterium.ua

Класифікація
Classification

Клас ІІб згідно Пункту 16 Додатку 2 Технічного регламенту
щодо медичних виробів, затвердженого Постановою
Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.
Class IIb according Item 16 to Annex 2 of Technical regulation on
Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of
Ukraine №753 on 2 October 2013.

Процедура оцінки відповідності:
Conformity Assessment Route:

Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України
№753 від 2 жовтня 2013 р., за винятком п. 8-11.
Annex 3 of Technical regulation on Medical devices approved by
Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013,
except par.8-11.

Сертифікати:
Certificates:

Сертифікат оцінки відповідності № PR.224-19, видання №2
Certificate assessment of conformity № PR.224-19, edition №2
Строк дії сертифіката оцінки відповідності до 27.10.2029 р.
Certificate assessment of conformity is valid until 27.10.2029

Призначений орган з оцінки відповідності
та його ідентифікаційний код
Conformity assessment body with its identification
number:

Товариство з обмеженою відповідальністю
«ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»
Limited Liability Company "IMPROVE MEDICAL"
UA.TR.120

ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД» декларує виконання вимог Додатку 1 до Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою Кабінету України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

LLC "ARTERIUM LTD" declares the fulfillment of requirements of Annex 1 to Technical regulations on Medical devices, approved by
Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.

Введені в обіг на території України з маркуванням знаком відповідності технічним регламентам відповідно до Додатку 11
Постанови Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів»
та Постанови Кабінету Міністрів України від 30 грудня 2015 р. № 1184 «Про затвердження форми, опису знака відповідності технічним
регламентам, правил та умов його нанесення»

Are placed on Ukrainian market bearing the symbol of conformity with technical regulations according to Annex 11 of the Decree of the
Cabinet of Ministers of Ukraine of 2 October 2013 No. 753 On Approval of the Technical Regulation on Medical Devices and the Decree of
the Cabinet of Ministers of Ukraine of 30 December 2015 No. 1184 On approval of the form and description of the symbol of conformity with
technical regulations, rules and conditions of its usage.



Назва посади, власне ім'я та прізвище
Position, Full Name

Підпис
Signature

Директор ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД»
Director LLC "ARTERIUM LTD"
Сергій СУР
Sergey Sur
Ідентифікаційний код
35947033

Дата підпису: 01.11.2024
Date of signing:

Редакція: 1
Version: 1

Термін дії Декларації до 27.10.2029
Declaration is valid until 27.10.2029

Сторінка 1 із 1
Page 1 of 1

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

Виробник: **Italdevice S.r.l.**
Італдевайс С.р.л.

Via Laurentina, KM 26,700 – 00071 Pomezia, Rome, Italy
Віа Лаурентіна, км 26,700 – 00071 Помеція, Рим, Італія

Уповноважений представник: **ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД»**
Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139

Вироби: **УМАСТАР, краплі очні / UMASTAR, ophthalmic solution**
САФЛОГІАЛЬ, краплі очні / SAFLONYAL, ophthalmic solution

Клас ризику: **IIa, IIb**

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ» (ідентифікаційний номер № UA.TR.120) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю щодо процесів розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно вказаних виробів у відповідності до пунктів 3-7 додатка 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатка 3 ТР. Для реалізації продукції III класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР



10304
Сертифікація
продукції

Підстава для видачі:

Рішення № PR.276/7-19 від 08.11.2019

Рішення № PR.950/7-24 від 28.10.2024

Сертифікат № PR.224-19

Сертифіковано з 28 жовтня 2024 р.

Дійсний до 27 жовтня 2029 р.

Видання № 2. Дата реєстрації 28 жовтня 2024 р.

ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»

Місцезнаходження
юридичної особи:
Україна, 01042, м. Київ,
бульвар М. Приймаченко, 1/27,
кімната 506-4

Місцезнаходження ООВ:
Україна, 04112, м. Київ,
вул. Ризька 8-А, оф. 110

Заступник керівника органу з оцінки відповідності
І.Ю. Суров

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

Виробник:

Italdevice S.r.l.

Via Laurentina, KM 26, 7000-00071 Pomezia, Rome, Italy

Італдевайс С.р.л.

Віа Лаурентіна, км 26, 700-00071 Помеція, Рим, Італія

**Уповноважений
представник в
Україні**

ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД»

Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139

Вироби:

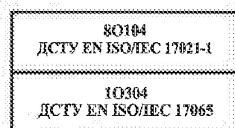
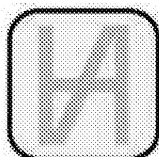
Умастар, краплі очні

UMASTAR, ophthalmic solution

Сафлогіаль, краплі очні

Saflohyal, ophthalmic solution

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ» (ідентифікаційний номер № UA.TR.120) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю щодо процесів розроблення, виробництва та остаточного контролю стосовно вказаних виробів у відповідності до пунктів 3-7 Додатку 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатку 3 ТР. Для реалізації продукції III класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 Додатку 3 ТР.



Підстава для видачі:

Звіт № PR.276/6-19 від 07.11.2019;

Рішення про видачу сертифікату № PR.276/7-19 від 08.11.2019.

Сертифікат № PR.224-19

Дійсний до 07 листопада 2024 р.

Видання № 1. Сертифіковано з 08 листопада 2019 р.

Дата реєстрації 08 листопада 2019 р.

ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»

Юридична адреса:

Україна, 01042, м. Київ,
бульвар М.Приймаченко, 1/27,
к. 506-4

Фактична адреса:

Україна, 040112, м. Київ,
вул. Ризька, 8-А, оф. 110



керівник органу з
оцінки відповідності
С. М. Згонник

Декларація про відповідність 001-2019/01
(Declaration of conformity)

Загальна назва виробу:
Common name of medical device:
Перелік виробів:
List of products:
Виробник:
Manufacturer:

Уповноважений представник в
Україні:
Authorized representative in Ukraine:

Класифікація
Classification

Процедура оцінки відповідності:
Conformity Assessment Route:

Сертифікати:
Certificates:

Призначений орган з оцінки
відповідності та його ідентифікаційний
код
*Conformity assessment body with its
identification number:*

Умастар, краплі очні, 10 мл №1
UMASTAR

Italdevice S.r.l.
Via Laurentina, km. 26,700 – 00071 Помеція, Рим, Італія.
Via Laurentina, Km 26,700 – 00071 Pomezia, Rome, Italy.
ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД»
Україна, м Київ, 01032, вул. Саксаганського, 139
Тел. 044 490 75 22
e-mail: Sergey.Sur@arterium.ua

Клас ІІв згідно Пункту 16 Додатку 2 Технічного регламенту
щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету
Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.
*Class IIa according Item 16 to Annex 2 of Technical regulation on Medical
devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2
October 2013*

Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753
від 2 жовтня 2013 р., за винятком п. 8-11.
*Annex 3 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of
Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013, except par.8-11.*

Сертифікат оцінки відповідності: №
Certificate assessment of conformity: №:
Строк дії сертифіката оцінки відповідності:
Certificate assessment of conformity is valid until:

Товариство з обмеженою відповідальністю
«ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»
Limited Liability Company "IMPROVE MEDICAL"
UA.TR.120

декларує виконання вимог Додатку 1 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою
Кабінету України № 753 від 2 жовтня 2013 р.
*declares the fulfillment of requirements of Annex 1 to Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of
Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.*

Введені в обіг на території України з маркуванням знаком відповідності технічним регламентам відповідно до Додатку 11
Постанови Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних
виробів» та Постанови Кабінету Міністрів України від 30 грудня 2015 р. № 1184 «Про затвердження форми, опису знака відповідності
технічним регламентам, правил та умов його нанесення»

*Are placed on Ukrainian market bearing the symbol of conformity with technical regulations according to Annex 11 of the Decree of the
Cabinet of Ministers of Ukraine of 2 October 2013 No. 753 On Approval of the Technical Regulation on Medical Devices and the Decree of
the Cabinet of Ministers of Ukraine of 30 December 2015 No. 1184 On approval of the form and description of the symbol of conformity with
technical regulations, rules and conditions of its usage.*



Назва посади, ПІБ
Position, Full Name



Директор
ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД»
Сур Сергій Володимирович

Дата підпису: 08.11.2019
Date of signing: