

[На фірмовому бланку компанії Урсафарм]

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

№ 55.1911

ХІЛО-ДУАЛ®, очні краплі

Номер серії: 308607

Дата виробництва: 23.09.2023

Придатний до: 09/2026

Розмір серії: 47270 уп.

ТЕСТИ	МЕТОД	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Зовнішній вигляд, прозорість, опалесценція	Ph.Eur. 2.2.1, 2.2.2	Прозорий та безбарвний розчин	Відповідає
Осмоляльність	Ph.Eur. 2.2.35	250-305 мОсмоль/кг	275 мОсмоль/кг
pH	Ph.Eur. 2.2.3	6.8-7.8	7.2
В'язкість	Ph.Eur. 2.2.8	1-15 мм ² /с	10 мм ² /с
Об'єм наповнення	Різниця зважування	Не менше 10.0 мл	11.3 мл
Наповнення насоса та характер крапле утворення	-	Максимально: 10 натискань; Постійне крапле утворення	Відповідає
Ідентифікація ектоїну	HPLC	Rt відповідає	Відповідає
Вміст ектоїну	HPLC	20 мг/мл ± 10% (18-22 мг/мл)	20 мг/мл
Невідомі домішки	Ph.Eur. 2.2.29	Не більше 1%	<1%
Вміст α-/γ-N-Ac-DABA	Ph.Eur. 2.2.29	Не більше 0,5%	<0.1%
Невідомі домішки сторонні домішки	Ph.Eur. 2.2.29	Не більше 1%	<0.1%
Невідомі домішки Сумарно	Ph.Eur. 2.2.29	Не більше 1%	<0.1%
Відсутність часток	Візуальний	Практично вільний від часток	Відповідає
Стерильність	Ph.Eur. 2.6.1	Стерильно	Відповідає

Дата аналізу 09.11.2023

Серія нерозфасованого продукту (in bulk): Bulk 227878

Підпис/штамп уповноваженої особи

Jorg Schmits-Esser

Дата: 14/11/2023



Рх. ач. №1699 від 09.08.24

U/MD/26/09.03.2021

м. Київ, Україна

Version 4.0

SONA-PHARMEXIM LLC
2/1 Mykoly Grinchenka Str.
03038 Kyiv
Ukraine

ТОВ «СОНА-ФАРМЕКСІМ»
вул. Миколи Грінченка, 2/1
03038 Київ
Україна

DECLARATION OF CONFORMITY

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ

We hereby declare that the product **HYLO-DUAL®**, sodium hyaluronate containing and ectoin containing eye drops, to be placed on the market conforms to the requirements of Technical Regulation for medical devices, approved by KМУ Resolution No. 753 on 02.10.2013 (thereafter – TR for medical devices). The conformity assessment procedure regarding the product **HYLO-DUAL®**, sodium hyaluronate containing and ectoin containing eye drops, was performed according to the annex 6 and annex 8 of TR for medical devices by the Notified Body for conformity assessment **Ukrainian Scientific Institute of Certification LLC, UA.TR.116**, located at the address 7 Kudryavsky descent, office 320, 04053 Kiev, Ukraine (Notified Body for conformity assessment) with granting the Certificate of Conformity № PR.907-20 dated 06.04.2020 which is valid till 31.12.2028.

Цим документом ми декларуємо, що продукт **ХІЛО-ДУАЛ®**, очні краплі, що містять гіалуронат натрію та ектоїн, що вводиться в обіг, відповідає вимогам Технічного Регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 (далі – ТР щодо медичних виробів). Оцінка відповідності продукту **ХІЛО-ДУАЛ®**, очні краплі, що містять гіалуронат натрію та ектоїн, була проведена згідно з додатком 6 та додатком 8 ТР щодо медичних виробів органом з оцінки відповідності ТОВ «Український Науковий Інститут Сертифікації», UA.TR.116, розташованим за адресою офіс 320, Кудрявський узвіз 7, 04053 Київ, Україна (Орган з оцінки відповідності з видачею сертифіката відповідності № PR.907-20 від 06.04.2020 р. терміном дії до 31.12.2028).

The assessment has been done according to the annex 6 and annex 8 of TR for medical devices.

Оцінку було проведено згідно з додатком 6 та додатком 8 ТР щодо медичних виробів.

Sona-Pharmexim LLC, located at the address 2/1 Mykoly Grinchenka Str., 03038 Kyiv, Ukraine, acts as the Authorized Representative of the manufacturer which is responsible for placing the product **HYLO-DUAL®**, sodium hyaluronate containing and ectoin

Уповноваженим представником виробника, відповідальним за введення в обіг продукту **ХІЛО-ДУАЛ®**, очні краплі, що містять гіалуронат натрію та ектоїн, в Україні та виконання обов'язків, встановлених ТР щодо медичних виробів, виступає компанія ТОВ «Сона-Фармексім»,

containing eye drops, on the market and fulfilling the obligations that are set up by the TR for medical devices.

We ensure and declare that this product to be placed on the market is classified as Class Is device and it meets the provisions of the annex 2 of TR for medical devices.

This declaration, which is valid till **31.12.2028**, covers the product **HYLO-DUAL®**, sodium hyaluronate containing and ectoin containing eye drops, bearing the national conformity mark, which is manufactured at the following manufacturing site:

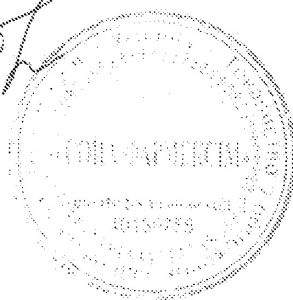
URSAPHARM Arzneimittel GmbH
Industriestrasse 35
66129 Saarbrücken
Germany

The declaration is made under the manufacturer's responsibility.

Date: *02.02.2024*

Sona-Pharmexim LLC, on behalf of
URSAPHARM Arzneimittel GmbH

Director of Sona-Pharmexim LLC
O.F. Fedorenko

Fedorof


розташована за адресою: вул. Миколи Грінченка, 2/1, 03038 Київ, Україна.

Ми гарантуємо та декларуємо, що цей продукт, що вводитьсь в обіг і класифікується за класом Is згідно додатку 2 ТР, відповідає вимогам ТР щодо медичних виробів.

Ця декларація, яка діє до **31.12.2028**, охоплює продукт **ХІЛО-ДУАЛ®**, очні краплі, що містять гіалуронат натрію та ектоїн, з нанесеним національним знаком відповідності, який вироблений на наступній виробничій ділянці:

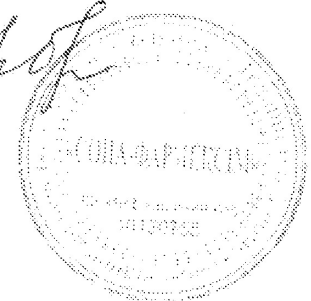
УРСАФАРМ Арцнаймітель ГмбХ
Індустріештрассе, 35
66129 Саарбрюкен
Німеччина

Декларація складена під відповідальність виробника.

Дата: *02.02.2024*

УРСАФАРМ Арцнаймітель ГмбХ,
в особі ТОВ «Сона-Фармексім»

Директор ТОВ «Сона-Фармексім»
О.Ф. Федоренко

Fedorof




СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів (Додаток 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

Виробник: URSAPHARM Arzneimittel GmbH /
УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ

Юридична адреса: Industriestrasse 35, 66129 Saarbrücken, Germany /
Індустріештрассе 35, 66129 Саарбрюкен, Німеччина

Виробничі площадки: URSAPHARM Arzneimittel GmbH /
УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ
Industriestrasse 35, 66129 Saarbrücken, Germany /
Індустріештрассе 35, 66129 Саарбрюкен, Німеччина

Уповноважений представник: ТОВ «Сона-Фармексім»
03038, вул. Миколи Грінченка 2/1, м. Київ, Україна
Код ЄДРПОУ 40130755

Вироби: ХІЛО-ДУАЛ®, очні краплі, що містять гіалуронат натрію та ектоїн/ Sodium hyaluronate containing and ectoin containing eye drops: HYLO-DUAL®

Клас: I (стерильний)

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах виробництва на стадіях, що пов'язані із забезпеченням та збереженням стану стерильності, у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 6 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно з пунктів 8-11 Додатка 6 ТР.

Підстава для видачі:

Акт експертизи документації № PR.907/RC1/3-24 від 31.01.2024;
Рішення про видачу сертифіката № PR.907/RC1/4-24 від 02.02.2024.

Сертифікат № **PR.907-20**
Дійсний до «31» грудня 2028 р.
Видання № 3 від «02» лютого 2024 р.
Вперше видано 06.04.2020.



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО





ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	06 квітня 2020 р.	Вперше видано.
2	05 грудня 2022 р.	Змінено адресу Уповноваженого представника з «03680, вул. Миколи Грінченка 4, м. Київ, Україна» на «03038, вул. Миколи Грінченка 2/1, м. Київ, Україна».
3	02 лютого 2024 р.	Повторно сертифіковано.

Сертифікат № **PR.907-20**
Дійсний до «31» грудня 2028 р.
Видання № 3 від «02» лютого 2024 р.
Вперше видано 06.04.2020.



Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



10382
Сертифікація
продукції

До сертифіката № **PR.907-20** Сторінка 2 з 2

№ 003262

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів (Додаток 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР) *уляхом визнання результатів оцінки відповідності*)

Виробник: URSAPHARM Arzneimittel GmbH / УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ

Юридична адреса: Industriestrasse 35, 66129 Saarbrücken, Germany / Індустрієнштрассе 35, 66129 Саарбрюкен, Німеччина

Виробничі площадки: URSAPHARM Arzneimittel GmbH / УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ
Industriestrasse 35, 66129 Saarbrücken, Germany / Індустрієнштрассе 35, 66129 Саарбрюкен, Німеччина

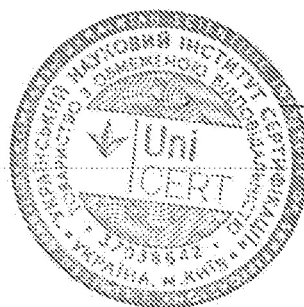
Уповноважений представник: ТОВ «Сона-Фармексім»
03680, вул. Миколи Грінченка 4, м. Київ, Україна

Вироби: ХІЛО-ДУАЛ®, очні краплі, що містять гіалуронат натрію та ектоїн / Sodium hyaluronate containing and ectoin containing eye drops: HYLO-DUAL®

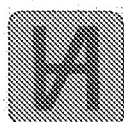
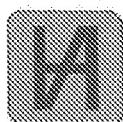
Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах виробництва на стадіях, що пов'язані із забезпеченням та збереженням стану стерильності, у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 6 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно з пунктів 8-11 Додатка 6 ТР.

Підстава для видачі:
Акт експертизи документації № PR.1093/3-20 від 03.04.2020;
Рішення про видачу сертифіката № PR.1093/4-20 від 06.04.2020.

Сертифікат № **PR.907-20**
Дійсний до «06» лютого 2024 р.
Видання № 1 від «06» квітня 2020 р.
Вперше видано 06.04.2020.



Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко



CERTIFICATE OF CONFORMITY

The procedure for ensuring of the quality management system during the manufacturing process (Annex 6 to the Technical Regulation on Medical Devices, approved by Resolution of Cabinet of Ministers of Ukraine No. 753 dated 02.10.2013 (TR) *by recognition the results of the conformity assessment*)

Manufacturer: URSAPHARM Arzneimittel GmbH

Legal address: Industriestrasse 35, 66129 Saarbrücken, Germany

Manufacturing sites: URSAPHARM Arzneimittel GmbH
Industriestrasse 35, 66129 Saarbrücken, Germany

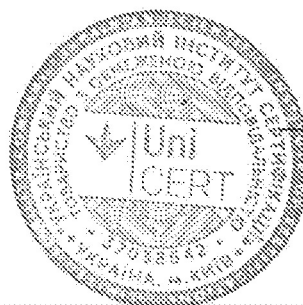
Authorized representative: LLC «Sona-Pharmexim»
03680, Mykoly Grinchenka Str. 4, Kyiv, Ukraine

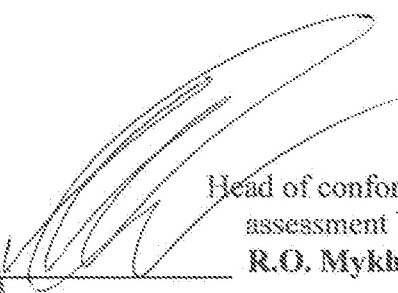
Product name: Sodium hyaluronate containing and ectoin containing eye drops:
HYLO-DUAL®

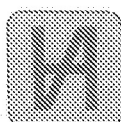
Conformity Assessment Body Limited Liability Company "Ukrainian Scientific Institute of Certification" (identification number UA.TR.116) confirmed that mentioned manufacturer has implemented a quality management system for processes of manufacture and final inspection at the stages associated with ensuring and maintaining the sterile condition in accordance with paragraphs 3-7 of Annex 6 to the TR and which is subject to periodical surveillance audits based on paragraphs 8-11 of Annex 6 to the TR.

Basis for issuing:
Documentation examination report № PR.1093/3-20 dated 03.04.2020;
Decision as to certificate issuance № PR.1093/4-20 dated 06.04.2020.

Certificate № **PR.907-20**
Valid until February 6, 2024.
Version № 1 dated April 6, 2020.
First issued April 6, 2020.




Head of conformity
assessment body
R.O. Mykhalko



9001
ACTY EN ISO/IEC 17021-1



13485
ACTY EN ISO/IEC 17065

U/MD/26/09.03.2021

м. Київ, Україна

Version 2.0

SONA-PHARMEXIM LLC
Mykola Grinchenka Str. 4
03680 Kyiv
Ukraine

ТОВ «СОНА-ФАРМЕКСІМ»
Вул. Миколи Грінченка 4
03680 Київ
Україна

DECLARATION OF CONFORMITY

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ

We hereby declare that the product **HYLO-DUAL®**, lubricating eye drops with sodium hyaluronate and ectoin, 10 mL, to be placed on the market conforms to the requirements of Technical Regulation for medical devices, approved by KMU Resolution No. 753 on 02.10.2013 (thereafter – TR for medical devices). The conformity assessment procedure regarding the product **HYLO-DUAL®** was performed according to the annex 6 and annex 8 of TR for medical devices by the Notified Body for conformity assessment **Ukrainian Scientific Institute of Certification LLC, UA.TR.116**, located at the address 7 Kudryavsky descent, office 320, 04053 Kiev, Ukraine (Notified Body for conformity assessment) with granting the Certificate of Conformity No PR.907-20 dated 06.04.2020 which is valid till 06.02.2024.

Цим документом ми декларуємо, що продукт **ХІЛО-ДУАЛ®**, краплі для лубрикації очей з гіалуронатом натрію та ектоїном, по 10 мл, що вводиться в обіг, відповідає вимогам Технічного Регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 (далі – ТР щодо медичних виробів). Оцінка відповідності продукту **ХІЛО-ДУАЛ®** була проведена згідно з додатком 6 та додатком 8 ТР щодо медичних виробів органом з оцінки відповідності ТОВ «Український Науковий Інститут Сертифікації», UA.TR.116, розташованим за адресою офіс 320, Кудрявський узвіз 7, 04053 Київ, Україна (Орган з оцінки відповідності з видачею сертифіката відповідності № PR.907-20 від 06.04.2020 р. терміном дії до 06.02.2024 р.

The assessment has been done according to the annex 6 and annex 8 of TR for medical devices.

Оцінку було проведено згідно з додатком 6 та додатком 8 ТР щодо медичних виробів.

Sona-Pharmexim LLC, located at the address Mykola Grinchenka Str. 4, 03680 Kyiv, Ukraine, acts as the Authorized Representative of the manufacturer which is responsible for placing the product **HYLO-DUAL®** on the market and fulfilling the obligations that are set up by the TR for medical devices.

Уповноваженим представником виробника, відповідальним за введення в обіг продукту **ХІЛО-ДУАЛ®** в Україні та виконання обов'язків, встановлених ТР щодо медичних виробів, виступає компанія ТОВ «Сона-Фармексім», розташована за адресою вул. Миколи Грінченка 4, 03680 Київ, Україна.

We ensure and declare that this product to be placed on the market is classified as Class Is device and it meets the provisions of the annex 2 of TR for medical devices.

This declaration, which is valid till 06.02.2024, covers the product **HYLO-DUAL®**, lubricating eye drops with sodium hyaluronate and ectoin, 10 mL, bearing the national conformity mark, which is manufactured at the following manufacturing site:

URSAPHARM Arzneimittel GmbH
Industriestrasse 35
66129 Saarbrücken
Germany

Date:

Sona-Pharmexim LLC, on behalf of
URSAPHARM Arzneimittel GmbH

Director of Sona-Pharmexim LLC
O.F. Fedorenko

Ми гарантуємо та декларуємо, що цей продукт, що вводиться в обіг і класифікується за класом Is згідно додатку 2 ТР, відповідає вимогам ТР щодо медичних виробів.

Ця декларація, яка діє до 06.02.2024 р., охоплює продукт **ХІЛО-ДУАЛ®**, краплі для лубрикації очей гіалуронатом натрію та з ектоїном, по 10 мл, з нанесенням національним знаком відповідності, який вироблений на наступній виробничій ділянці:

УРСАФАРМ Арцнайміittel GmbH
Індустріештрассе 35
66129 Саарбрюкен
Німеччина

Дата: 09.03.2024

УРСАФАРМ Арцнайміittel GmbH,
в особі ТОВ «Сона-Фармексім»

Директор ТОВ «Сона-Фармексім»
О.Ф. Федоренко



Fedorenko

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ»
04053, м. Київ, Кудрявський узвіз, буд. 7, офіс 320
UA.TR.116



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів (Додаток 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

Виробник: URSAPHARM Arzneimittel GmbH /
URСАFAPM Арцнайміттель ГмбХ

Юридична адреса: Industriestrasse 35, 66129 Saarbrücken, Germany /
Індустрієштрассе 35, 66129 Саарбрюкен, Німеччина

Виробничі площадки: URSAPHARM Arzneimittel GmbH /
URСАFAPM Арцнайміттель ГмбХ
Industriestrasse 35, 66129 Saarbrücken, Germany /
Індустрієштрассе 35, 66129 Саарбрюкен, Німеччина

Уповноважений представник: ТОВ «Сона-Фармексім»
03038, вул. Миколи Грінченка 2/1, м. Київ, Україна
Код ЄДРПОУ 40130755

Вироби: ХІЛО-ДУАЛ®, очні краплі, що містять гіалуронат натрію та ектоїн/ Sodium hyaluronate containing and ectoin containing eye drops: HYLO-DUAL®

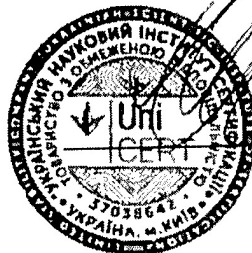
Клас: I (стерильний)

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах виробництва на стадіях, що пов'язані із забезпеченням та збереженням стану стерильності, у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 6 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно з пунктів 8-11 Додатка 6 ТР.

Підстава для видачі:

Акт експертизи документації № PR.907/RC1/3-24 від 31.01.2024;
Рішення про видачу сертифіката № PR.907/RC1/4-24 від 02.02.2024.

Сертифікат № PR.907-20
Дійсний до «31» грудня 2028 р.
Видання № 3 від «02» лютого 2024 р.
Вперше видано 06.04.2020.



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



Сторінка 1 з 2



103403
Сертифікація
продукції

ВГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

ФЕДОРЕНКО О.Ф.
ДИРЕКТОР

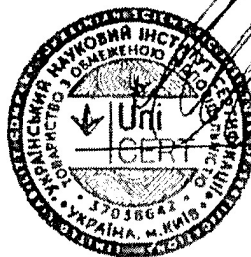
ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ»
04053, м. Київ, Кудрявський узвіз, буд. 7, офіс 320
UA-TR.116



ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	06 квітня 2020 р.	Вперше видано.
2	05 грудня 2022 р.	Змінено адресу Уповноваженого представника з «03680, вул. Миколи Грінченка 4, м. Київ, Україна» на «03038, вул. Миколи Грінченка 2/1, м. Київ, Україна».
3	02 лютого 2024 р.	Повторно сертифіковано.

Сертифікат № PR.907-20
Дійсний до «31» грудня 2028 р.
Видання № 3 від «02» лютого 2024 р.
Вперше видано 06.04.2020.



Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



ГОСТ
Сертифікація
продукції



До сертифіката № PR.907-20 Сторінка 2 з 2

ЗГІДНО
ОРИГІНАЛОМ

ФЕДОРЧЕНКО О.Ф.
ДИРЕКТОР

[На фірмовому бланку компанії Урсафарм]

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

№ 55.1911

ХІЛО-ДУАЛ®, очні краплі

Номер серії: 312311

Дата виробництва: 18.12.2024

Придатний до: 12/2027

Розмір серії: 20210 уп.

ТЕСТИ	МЕТОД	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Зовнішній вигляд, прозорість, опалесценція	Ph.Eur. 2.2.1, 2.2.2	Прозорий та безбарвний розчин	Відповідає
Осмоляльність	Ph.Eur. 2.2.35	250-305 мОсмоль/кг	279 мОсмоль/кг
pH	Ph.Eur. 2.2.3	6.8-7.8	7.2
В'язкість	Ph.Eur. 2.2.8	1-15 мм²/с	9 мм²/с
Об'єм наповнення	Різниця зважування	Не менше 10.0 мл	11.3 мл
Наповнення насоса та характер крапле утворення	-	Максимально: 10 натискань; Постійне крапле утворення	Відповідає
Ідентифікація ектоїну	HPLC	Rt відповідає	Відповідає
Вміст ектоїну	HPLC	20 мг/мл ± 10% (18-22 мг/мл)	20 мг/мл
Невідомі домішки	Ph.Eur. 2.2.29	Не більше 1%	<1%
Вміст α-/γ-N-Ac-DABA	Ph.Eur. 2.2.29	Не більше 0,5%	<0.1%
Невідомі домішки сторонні домішки	Ph.Eur. 2.2.29	Не більше 1%	<0.1%
Невідомі домішки Сумарно	Ph.Eur. 2.2.29	Не більше 1%	<0.1%
Відсутність часток	Візуальний	Практично вільний від часток	Відповідає
Стерильність	Ph.Eur. 2.6.1	Стерильно	Відповідає

Дата аналізу 31.01.2025

Серія нерозфасованого продукту (in bulk): Bulk 401666

Підпис/штамп уповноваженої особи

Jorg Schmits-Esser

Дата: 04/02/2025



Вх. ак. № 2938 від 29.04.25 Huf

№ 003262

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ



ФЕДОРЕНКО О.Ф.
Федоренко ДИРЕКТОР

Certificate of Analysis

Art. no. 55.1911

Product: HYLO-DUAL[®], eye drops
 Batch no.: 312311
 Date of manufacturing: 18.12.2024
 Batch size: 20210 items
 Expiry date: 2027-12

Test	Method	Specification	Results
Appearance, clarity, opalescence	Ph.Eur. 2.2.1, 2.2.2	Clear and colourless solution	corresponds
Osmolality	Ph.Eur. 2.2.35	250 - 305 mOsm/kg	279 mOsm/kg
pH	Ph.Eur. 2.2.3	6.8 - 7.8	7.2
Viscosity	Ph.Eur. 2.2.8	1 - 15 mm ² /s	9 mm ² /s
Filling amount	Difference weighing	NLT 10.0 ml	11.3 ml
Priming and dropping behaviour	---	NMT 10 actuations; constant	corresponds
Identification of ectoine	HPLC	Rt corresponds	corresponds
Content of ectoine	HPLC	20 mg/ml $\pm$ 10 % (18 - 22 mg/ml)	20 mg/ml
Test on known impurities: Content of α -/ γ -N-Ac-DABA	Ph.Eur. 2.2.29	NMT 1 % (for information)	< 1 %
Test on unknown impurities: Any single impurity	Ph.Eur. 2.2.29	NMT 0.5 % (for information)	< 0.1 %
Test on unknown impurities: Total unknown impurities	Ph.Eur. 2.2.29	NMT 1 % (for information)	< 0.1 %
Absence of particles	Visually	Practically free of particles	corresponds
Sterility	Ph.Eur. 2.6.1	Sterile according to Ph.Eur.	corresponds

Date of analysis: 31.01.2025

URSAPHARM SAP no.: Bulk 401666

Date: 04.02.2025

Signature: _____

Quality Control Manager

Jörg Schmitz-Esser
 Deputy Head of Quality Control

 URSAPHARM



U/MD/26/09.03.2021

м. Київ, Україна

Version 4.0

SONA-PHARMEXIM LLC
2/1 Mykoly Grinchenka Str.
03038 Kyiv
Ukraine

ТОВ «СОНА-ФАРМЕКСІМ»
вул. Миколи Грінченка, 2/1
03038 Київ
Україна

DECLARATION OF CONFORMITY

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ

We hereby declare that the product **HYLO-DUAL®**, sodium hyaluronate containing and ectoin containing eye drops, to be placed on the market conforms to the requirements of Technical Regulation for medical devices, approved by KМУ Resolution No. 753 on 02.10.2013 (thereafter – TR for medical devices). The conformity assessment procedure regarding the product **HYLO-DUAL®**, sodium hyaluronate containing and ectoin containing eye drops, was performed according to the annex 6 and annex 8 of TR for medical devices by the Notified Body for conformity assessment **Ukrainian Scientific Institute of Certification LLC, UA.TR.116**, located at the address 7 Kudryavsky descent, office 320, 04053 Kiev, Ukraine (Notified Body for conformity assessment) with granting the Certificate of Conformity № PR.907-20 dated 06.04.2020 which is valid till 31.12.2028.

Цим документом ми декларуємо, що продукт **ХІЛО-ДУАЛ®**, очні краплі, що містять гіалуронат натрію та ектоїн, що вводиться в обіг, відповідає вимогам Технічного Регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 (далі – ТР щодо медичних виробів). Оцінка відповідності продукту **ХІЛО-ДУАЛ®**, очні краплі, що містять гіалуронат натрію та ектоїн, була проведена згідно з додатком 6 та додатком 8 ТР щодо медичних виробів органом з оцінки відповідності ТОВ «Український Науковий Інститут Сертифікації», UA.TR.116, розташованим за адресою офіс 320, Кудрявський узвіз 7, 04053 Київ, Україна (Орган з оцінки відповідності з видачею сертифіката відповідності № PR.907-20 від 06.04.2020 р. терміном дії до 31.12.2028.

The assessment has been done according to the annex 6 and annex 8 of TR for medical devices.

Оцінку було проведено згідно з додатком 6 та додатком 8 ТР щодо медичних виробів.

Sona-Pharmexim LLC, located at the address 2/1 Mykoly Grinchenka Str., 03038 Kyiv, Ukraine, acts as the Authorized Representative of the manufacturer which is responsible for placing the product **HYLO-DUAL®**, sodium hyaluronate containing and ectoin

Уповноваженим представником виробника, відповідальним за введення в обіг продукту **ХІЛО-ДУАЛ®**, очні краплі, що містять гіалуронат натрію та ектоїн, в Україні та виконання обов'язків, встановлених ТР щодо медичних виробів, виступає компанія ТОВ «Сона-Фармаксім»,

containing eye drops, on the market and fulfilling the obligations that are set up by the TR for medical devices.

We ensure and declare that this product to be placed on the market is classified as Class Is device and it meets the provisions of the annex 2 of TR for medical devices.

This declaration, which is valid till **31.12.2028**, covers the product **HYLO-DUAL®**, sodium hyaluronate containing and ectoin containing eye drops, bearing the national conformity mark, which is manufactured at the following manufacturing site:

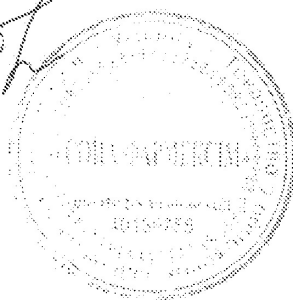
URSAPHARM Arzneimittel GmbH
Industriestrasse 35
66129 Saarbrücken
Germany

The declaration is made under the manufacturer's responsibility.

Date: *02.02.2024*

Sona-Pharmexim LLC, on behalf of
URSAPHARM Arzneimittel GmbH

Director of Sona-Pharmexim LLC
O.F. Fedorenko

Fedorof


розташована за адресою: вул. Миколи Грінченка, 2/1, 03038 Київ, Україна.

Ми гарантуємо та декларуємо, що цей продукт, що вводиться в обіг і класифікується за класом Is згідно додатку 2 ТР, відповідає вимогам ТР щодо медичних виробів.

Ця декларація, яка діє до **31.12.2028**, охоплює продукт **ХІЛО-ДУАЛ®**, очні краплі, що містять гіалуронат натрію та ектоїн, з нанесеним національним знаком відповідності, який вироблений на наступній виробничій ділянці:

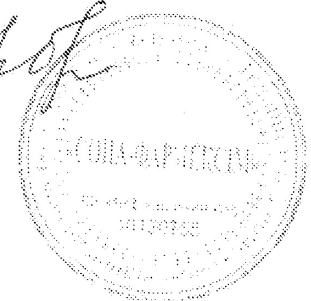
УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ
Індустріештрассе, 35
66129 Саарбрюкен
Німеччина

Декларація складена під відповідальність виробника.

Дата: *02.02.2024*

УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ,
в особі ТОВ «Сона-Фармексім»

Директор ТОВ «Сона-Фармексім»
О.Ф. Федоренко

Fedorof




СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів (Додаток 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

Виробник: URSAPHARM Arzneimittel GmbH /
УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ

Юридична адреса: Industriestrasse 35, 66129 Saarbrücken, Germany /
Індустріештрассе 35, 66129 Саарбрюкен, Німеччина

Виробничі площадки: URSAPHARM Arzneimittel GmbH /
УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ
Industriestrasse 35, 66129 Saarbrücken, Germany /
Індустріештрассе 35, 66129 Саарбрюкен, Німеччина

Уповноважений представник: ТОВ «Сона-Фармексім»
03038, вул. Миколи Грінченка 2/1, м. Київ, Україна
Код ЄДРПОУ 40130755

Вироби: ХІЛО-ДУАЛ®, очні краплі, що містять гіалуронат натрію та ектоїн/ Sodium hyaluronate containing and ectoin containing eye drops: HYLO-DUAL®

Клас: I (стерильний)

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах виробництва на стадіях, що пов'язані із забезпеченням та збереженням стану стерильності, у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 6 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно з пунктів 8-11 Додатка 6 ТР.

Підстава для видачі:

Акт експертизи документації № PR.907/RC1/3-24 від 31.01.2024;
Рішення про видачу сертифіката № PR.907/RC1/4-24 від 02.02.2024.

Сертифікат № **PR.907-20**
Дійсний до «31» грудня 2028 р.
Видання № 3 від «02» лютого 2024 р.
Вперше видано 06.04.2020.



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО





ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	06 квітня 2020 р.	Вперше видано.
2	05 грудня 2022 р.	Змінено адресу Уповноваженого представника з «03680, вул. Миколи Грінченка 4, м. Київ, Україна» на «03038, вул. Миколи Грінченка 2/1, м. Київ, Україна».
3	02 лютого 2024 р.	Повторно сертифіковано.

Сертифікат № **PR.907-20**
Дійсний до «31» грудня 2028 р.
Видання № 3 від «02» лютого 2024 р.
Вперше видано 06.04.2020.



Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



10382
Сертифікація
продукції

До сертифіката № **PR.907-20** Сторінка 2 з 2

№ 003262

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів (Додаток 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР) шляхом визнання результатів оцінки відповідності)

Виробник: URSAPHARM Arzneimittel GmbH / УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ

Юридична адреса: Industriestrasse 35, 66129 Saarbrücken, Germany / Індустрієнштрассе 35, 66129 Саарбрюкен, Німеччина

Виробничі площадки: URSAPHARM Arzneimittel GmbH / УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ
Industriestrasse 35, 66129 Saarbrücken, Germany / Індустрієнштрассе 35, 66129 Саарбрюкен, Німеччина

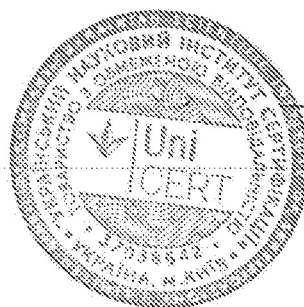
Уповноважений представник: ТОВ «Сона-Фармексім»
03680, вул. Миколи Грінченка 4, м. Київ, Україна

Вироби: ХІЛО-ДУАЛ®, очні краплі, що містять гіалуронат натрію та ектоїн / Sodium hyaluronate containing and ectoin containing eye drops: HYLO-DUAL®

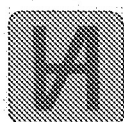
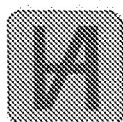
Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах виробництва на стадіях, що пов'язані із забезпеченням та збереженням стану стерильності, у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 6 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно з пунктів 8-11 Додатка 6 ТР.

Підстава для видачі:
Акт експертизи документації № PR.1093/3-20 від 03.04.2020;
Рішення про видачу сертифіката № PR.1093/4-20 від 06.04.2020.

Сертифікат № **PR.907-20**
Дійсний до «06» лютого 2024 р.
Видання № 1 від «06» квітня 2020 р.
Вперше видано 06.04.2020.



Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко



CERTIFICATE OF CONFORMITY

The procedure for ensuring of the quality management system during the manufacturing process (Annex 6 to the Technical Regulation on Medical Devices, approved by Resolution of Cabinet of Ministers of Ukraine No. 753 dated 02.10.2013 (TR) *by recognition the results of the conformity assessment*)

Manufacturer: URSAPHARM Arzneimittel GmbH

Legal address: Industriestrasse 35, 66129 Saarbrücken, Germany

Manufacturing sites: URSAPHARM Arzneimittel GmbH
Industriestrasse 35, 66129 Saarbrücken, Germany

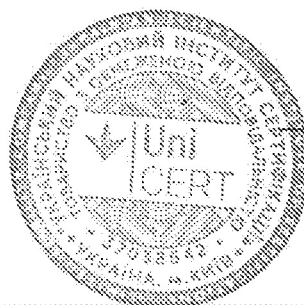
Authorized representative: LLC «Sona-Pharmexim»
03680, Mykoly Grinchenka Str. 4, Kyiv, Ukraine

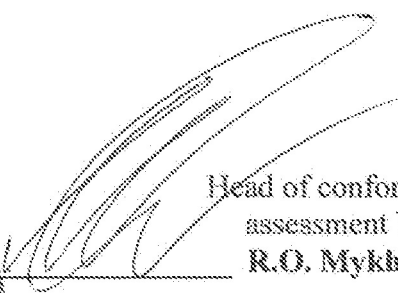
Product name: Sodium hyaluronate containing and ectoin containing eye drops:
HYLO-DUAL®

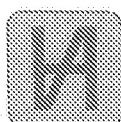
Conformity Assessment Body Limited Liability Company "Ukrainian Scientific Institute of Certification" (identification number UA.TR.116) confirmed that mentioned manufacturer has implemented a quality management system for processes of manufacture and final inspection at the stages associated with ensuring and maintaining the sterile condition in accordance with paragraphs 3-7 of Annex 6 to the TR and which is subject to periodical surveillance audits based on paragraphs 8-11 of Annex 6 to the TR.

Basis for issuing:
Documentation examination report № PR.1093/3-20 dated 03.04.2020;
Decision as to certificate issuance № PR.1093/4-20 dated 06.04.2020.

Certificate № **PR.907-20**
Valid until February 6, 2024.
Version № 1 dated April 6, 2020.
First issued April 6, 2020.




Head of conformity
assessment body
R.O. Mykhalko



82103
ACTV EN ISO/IEC 17021-1



10302
ACTV EN ISO/IEC 17065

U/MD/26/09.03.2021

м. Київ, Україна

Version 2.0

SONA-PHARMEXIM LLC
Mykola Grinchenka Str. 4
03680 Kyiv
Ukraine

ТОВ «СОНА-ФАРМЕКСІМ»
Вул. Миколи Грінченка 4
03680 Київ
Україна

DECLARATION OF CONFORMITY

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ

We hereby declare that the product **HYLO-DUAL®**, lubricating eye drops with sodium hyaluronate and ectoin, 10 mL, to be placed on the market conforms to the requirements of Technical Regulation for medical devices, approved by KMU Resolution No. 753 on 02.10.2013 (thereafter – TR for medical devices). The conformity assessment procedure regarding the product **HYLO-DUAL®** was performed according to the annex 6 and annex 8 of TR for medical devices by the Notified Body for conformity assessment **Ukrainian Scientific Institute of Certification LLC, UA.TR.116**, located at the address 7 Kudryavsky descent, office 320, 04053 Kiev, Ukraine (Notified Body for conformity assessment) with granting the Certificate of Conformity No PR.907-20 dated 06.04.2020 which is valid till 06.02.2024.

The assessment has been done according to the annex 6 and annex 8 of TR for medical devices.

Sona-Pharmexim LLC, located at the address Mykola Grinchenka Str. 4, 03680 Kyiv, Ukraine, acts as the Authorized Representative of the manufacturer which is responsible for placing the product **HYLO-DUAL®** on the market and fulfilling the obligations that are set up by the TR for medical devices.

Цим документом ми декларуємо, що продукт **ХІЛО-ДУАЛ®**, краплі для лубрикації очей з гіалуронатом натрію та ектоїном, по 10 мл, що вводиться в обіг, відповідає вимогам Технічного Регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 (далі – ТР щодо медичних виробів). Оцінка відповідності продукту **ХІЛО-ДУАЛ®** була проведена згідно з додатком 6 та додатком 8 ТР щодо медичних виробів органом з оцінки відповідності ТОВ «Український Науковий Інститут Сертифікації», UA.TR.116, розташованим за адресою офіс 320, Кудрявський узвіз 7, 04053 Київ, Україна (Орган з оцінки відповідності з видачею сертифіката відповідності № PR.907-20 від 06.04.2020 р. терміном дії до 06.02.2024 р.

Оцінку було проведено згідно з додатком 6 та додатком 8 ТР щодо медичних виробів.

Уповноваженим представником виробника, відповідальним за введення в обіг продукту **ХІЛО-ДУАЛ®** в Україні та виконання обов'язків, встановлених ТР щодо медичних виробів, виступає компанія ТОВ «Сона-Фармексім», розташована за адресою вул. Миколи Грінченка 4, 03680 Київ, Україна.

We ensure and declare that this product to be placed on the market is classified as Class Is device and it meets the provisions of the annex 2 of TR for medical devices.

This declaration, which is valid till 06.02.2024, covers the product **HYLO-DUAL®**, lubricating eye drops with sodium hyaluronate and ectoin, 10 mL, bearing the national conformity mark, which is manufactured at the following manufacturing site:

URSAPHARM Arzneimittel GmbH
Industriestrasse 35
66129 Saarbrücken
Germany

Date:

Sona-Pharmexim LLC, on behalf of
URSAPHARM Arzneimittel GmbH

Director of Sona-Pharmexim LLC
O.F. Fedorenko

Ми гарантуємо та декларуємо, що цей продукт, що вводиться в обіг і класифікується за класом Is згідно додатку 2 ТР, відповідає вимогам ТР щодо медичних виробів.

Ця декларація, яка діє до 06.02.2024 р., охоплює продукт **ХІЛО-ДУАЛ®**, краплі для лубрикації очей гіалуронатом натрію та з ектоїном, по 10 мл, з нанесенням національним знаком відповідності, який вироблений на наступній виробничій ділянці:

УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ
Індустріештрассе 35
66129 Саарбрюкен
Німеччина

Дата: 09.03.2024

УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ,
в особі ТОВ «Сона-Фармексім»

Директор ТОВ «Сона-Фармексім»
О.Ф. Федоренко



Fedorenko