

АТ Варшавський фармацевтичний завод Польфа
вул. Каролькова 22/2101-207 Варшава, ПОЛЬЩА
Реєстр підприємств: Районний Суд для столичного міста Варшави у Варшаві
XIII господарський відділ державного судового реєстру;
Статутний фонд 230 000 000 PLN. Сформований капітал: 230 000 000 PLN
Статистичний ідентифікаційний номер: 000043937 NIP 525-000-04-81

Медичний відділ: + 48 22 691 35 65
Відділ продажу: + 48 22 691 36 42
KRS: 0000147193

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №: 475 7321**Найменування продукції: СуперОптік® Аква краплі очні по 5 мл у флаконі № 2****Країна-виробник: Польща****Номер реєстраційного посвідчення: № PR.491-18****Сила дії/активність: 1 мл розчину містить: натрію гіалуронат - 1,0 мг****Лікарська форма: краплі очні зволожуючі, натрію гіалуронату розчин 1 мг/мл****Розмір і тип упаковки: по 5 ml (мл) у флаконі із вбудованим крапельним пристроєм і кришкою, що закручується та з контролем першого відкриття. По 2 флакони з інструкцією для застосування у картонній пачці.****Номер серії: 04VP0723****Розмір серії: 27900 уп.****Дата виробництва: 07.2023****Дата закінчення терміну придатності: 07.2025****Найменування, місцезнаходження виробництва: Варшавський фармацевтичний завод «Польфа» АТ,
22/24, вул. Каролькова, 01-207. м. Варшава, Польща**

Назва показника	Вимоги	Результат випробування
Опис	рідина прозора, безбарвна або злегка жовтувата	рідина прозора, безбарвна
Прозорість розчину	розчин прозорий	розчин прозорий
Забарвлення розчину	розчин зафарбований не інтенсивніше розчину порівняння Y ₆	розчин безбарвний
Витягуваний об'єм	не менше 5,0 мл	відповідає
Значення pH	6,8-7,8	7,1
В'язкість	2,0- 12,0 мПа·с	6,7 мПа·с
Осмоляльність	260 - 320 мосмоль/кг	285 мосмоль/кг
Справжність натрію гіалуронату	відповідає	відповідає
Справжність динатрієвого едетату	відповідає	відповідає
Кількісне визначення динатрієвого едетату відносно заявленого вмісту 0,5 мг/мл	90,0%- 110,0%	99,8%
Кількісне визначення полігексаниду відносно заявленого вмісту 0,002 мг/мл	90,0% - 120,0%	105,3%
Стерильність	препарат стерильний	препарат стерильний

Зазначений у цьому сертифікаті товар за якістю відповідає вимогам заводська специфікація №: SWM/00601/15.

Дата оформлення сертифікату: 08.08.2023

Затвердив:

Керівник відділу контролю якості
(Quality Control Manager)KIEROWNIK LABORATORIUM
PRZYGOTOWAWCZEGO
I CERTYFIKACJI

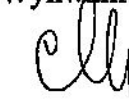
Beata Gałązka

Я підтверджую факт, що серія була випущена в обіг.

Дата підписання: 08.08.2023

Уповноважена особа (Qualified Person)

Osoba Wykwalifikowana (QP)


Anna Górnicka



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: Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa Spolka Akcyjna /
Варшавський Фармацевтичний Завод Польфа АТ

Юридична адреса: ul. Karolkowa 22/24, 01-207 Warszawa, Poland /
вул. Каролькова, 22/24, 01-207 Варшава, Польща

Виробничі площадки: Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa Spolka Akcyjna /
Варшавський Фармацевтичний Завод Польфа АТ
ul. Karolkowa 22/24, 01-207 Warszawa, Poland /
вул. Каролькова, 22/24, 01-207 Варшава, Польща

Уповноважений представник: ТОВ «ПОЛЬФАРМА ІОА»
04070, м. Київ, вул. Іллінська, буд. 8, вхід 11, Україна
Код ЄДРПОУ 42781598

Вироби: Краплі очні (конкретизована сфера наведена на сторінці 2 цього сертифіката)

Клас: IIb

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що вказаний виробник впровадив систему управління якістю на етапах розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначених 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 додатково має бути наявний сертифікат перевірки проєкта за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

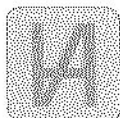
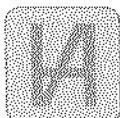


Підстава для видачі:
Акт експертизи документації № PR.491/RC1/3-21 від 29.11.2021;
Рішення про видачу сертифіката № PR.491/RC1/4-21 від 30.11.2021.

Сертифікат № PR.491-18
Дійсний до «26» травня 2024 р.
Видання № 3 від «30» листопада 2021 р.
Вперше видано 26.04.2018.



Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



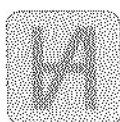


Конкретизована сфера:

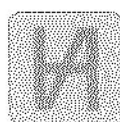
№ з/п	Назви виробів англійською мовою	Назви виробів українською мовою
1.	SuperOptic™ Aqua eye drops 5 ml in bottle No. 1	СуперОптік™ Аква краплі очні по 5 мл (ml) у флаконі № 1
2.	SuperOptic™ Aqua eye drops 5 ml in bottle No. 2	СуперОптік™ Аква краплі очні по 5 мл (ml) у флаконі № 2
3.	SuperOptic™ Complete eye drops 5 ml in bottle No. 1	СуперОптік™ Компліт краплі очні по 5 мл (ml) у флаконі № 1
4.	SuperOptic™ Complete eye drops 10 ml in bottle No. 1	СуперОптік™ Компліт краплі очні по 10 мл (ml) у флаконі № 1



Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



30193
ICTY EN ISO/IEC 17021-1



10382
ICTY EN ISO/IEC 17065



ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	26 квітня 2018 р.	Вперше видано.
2	24 квітня 2020 р.	Змінено Уповноваженого представника Виробника на території України з Представництво Фармацевтичного заводу «Польфарма» С.А. на ТОВ «ПОЛЬФАРМА ЮА». Додано транслітерацію назви та транскрипцію адреси Виробника. Додано транслітерацію назви та транскрипцію адреси виробничої площадки.
3	30 листопада 2021 р.	Повторно сертифіковано. Додано конкретизовану сферу сертифіката. Адресу Уповноваженого представника Виробника викладено в новому формулюванні.

Сертифікат № PR.491-18

Дійсний до «26» травня 2024 р.

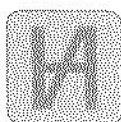
Видання № 3 від «30» листопада 2021 р.

Вперше видано 26.04.2018.

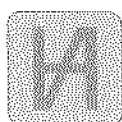




Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



80101
ДСТУ EN ISO/IEC 17031-1



10302
ДСТУ EN ISO/IEC 17087

Декларація про відповідність № PR.491/18/03
(Declaration of conformity No. PR.491/18/03)

Загальна назва виробу:

Common name of medical device:

Краплі очні / Eye Drops

Перелік виробів:

List of products:

Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність
See Annex 1 to the Declaration of conformity

Виробник:

Manufacturer:

ВАРШАВСЬКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД ПОЛЬФА АТ
вул. Каролькова, 22/24, 01-207 Варшава, Польща
WARSZAWSKIE ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLFA SPOLKA
AKCYJNA
ul. Karolkowa 22/24, 01-207 Warszawa, Poland

Уповноважений представник в Україні:

Authorized representative in Ukraine:

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ПОЛЬФАРМА ЮА»
04070, м. Київ, вул. Іллінська, буд. 8, вхід 11, Україна
E-mail: info.ukraine@polpharma.com, тел.: (044) 498-90-07
LIMITED LIABILITY COMPANY "POLPHARMA UA"
04070, Kyiv City, Illinska Str., bud. 8, entrance 11, Ukraine
E-mail: ukraine@polpharma.com, tel.: (044) 498-90-07

Класифікація:

Classification:

Клас ІІb згідно з Додатком 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013
Class IIb according to the Annex 2 to the Technical regulation on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013

Процедура оцінки відповідності до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 року / *Conformity Assessment Route according to Technical regulation on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013:*

Додаток 3 (за винятком перевірки проекту медичного виробу) до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013, «Шляхом визнання» CE сертифіката № HD 1023775-1 від 17.05.2021, виданого TUV Rheinland LGA Products GmbH / *Annex 3 (excluding design examination of the medical device) of Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine № 753 on 2 October 2013, «By the way of recognition» of the CE Certificate No. HD 1023775-1, dated 2021-05-17, issued by TUV Rheinland LGA Products GmbH*

Номер сертифіката відповідності:

Certificate registration number:

Сертифікат відповідності № PR.491-18, дійсний до 26.05.2024, Видання № 3
Certificate of conformity № PR.491-18, valid until: 26.05.2024, Edition No. 3

Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код:

Conformity assessment body with its identification number:

ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ» / *Ukrainian Scientific Institute of Certification LLC*



UA.TR.116

ВАРШАВСЬКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД ПОЛЬФА АТ декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.

WARSZAWSKIE ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLFA SPOLKA AKCYJNA declares the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Annex 1 of Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.

Місце видачі: Варшава, Республіка Польща
Place of issue: Warszawa, Republic of Poland

Pełnomocnik Zarządu ds. Systemu Jakości dla Wyrobów Medycznych

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

Дата підпису: 30.11.2021

Date of signing:

HANNA FILIPEK
Quality System Representative for Medical Devices

Назва посади, ПІБ
Position, Full Name

Декларація про відповідність № PR.491/18/03
(Declaration of conformity No. PR.491/18/03)

Додаток 1
Annex 1

Назва медичних виробів англійською мовою <i>The name of medical devices in English</i>	Назва медичних виробів українською мовою <i>The name of medical devices in Ukrainian</i>
SuperOptic™ Aqua eye drops 5 ml in bottle No. 1	СуперОптік™ Аква краплі очні по 5 мл (ml) у флаконі № 1
SuperOptic™ Aqua eye drops 5 ml in bottle No. 2	СуперОптік™ Аква краплі очні по 5 мл (ml) у флаконі № 2
SuperOptic™ Complete eye drops 5 ml in bottle No. 1	СуперОптік™ Компліт краплі очні по 5 мл (ml) у флаконі № 1
SuperOptic™ Complete eye drops 10 ml in bottle No. 1	СуперОптік™ Компліт краплі очні по 10 мл (ml) у флаконі № 1

Місце видачі: Варшава, Польща
Place of issue: Warszawa, Poland

Hanna Filipek

Hanna Filipek

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

Дата підпису: 30.11.2021

Date of signing:

HANNA FILIPEK

Quality System Representative

Назва посади, ПІБ

Position, Full Name

for Medical Devices

