

(ЛОГОТИП) DMG DRUGS MINERALS AND GENERICS ITALIA	Сертифікат на партію Краплі очні	Мод. 3/7.5.3-1 Ред. 4 від 07/03/23 Rif. TF.7.33
--	-------------------------------------	---

Назва препарату: **ОфтасСіале, краплі очні**

Умови зберігання: при температурі не вище +30°C

Умови транспортування: +2°C / +30°C (до 30 днів)

Упаковка: флакон 10 мл

Партія номер: 240966

Дата виробництва: 18.11.2024

Термін придатності: 05.2027

Використані сировинні матеріали:

Використані сировинні матеріали відповідають вимогам Європейської Фармакопеї та / або специфікаціям, вказаним в досьє на препарат відповідно до вимог додатка II Директиви 93/42/ЄЗ з подальшими виправленнями та доповненнями.

Результати проведених перевірок препарату				Перевірка стерильності	
Зовнішній вигляд (прозорий розчин в'язкий, рожевого кольору, без запаху)	pH (7,20 ± 0,30)	В'язкість (при 20°C) (8,90 ± 2,50 цст)	Осмоляльність (300 ± 50 мОсм/кг)	Носій, рідкий тіогліколят	Носій, рідкий соевий казеїн
Відповідає ☒	7,40	8,66	279	Позитивний ☐ Негативний ☒	Позитивний ☐ Негативний ☒
Не відповідає ☐				Позитивний ☐ Негативний ☒	Позитивний ☐ Негативний ☒
Результати фінальних перевірок		Відповідає ☒	Не відповідає ☐		

Термін чинності сертифіката: 21/03/2023 (див. Додаток 01)

Дата: 05.12.2024

Відповідальний технічний спеціаліст
Анна Рокко (Anna Rosso)
(Підпис)

Декларація відповідності

Препарат **ОфтасСіале**, партія № 240966, відповідає вимогам додатку I Директиви 93/42/ЄЗ з подальшими виправленнями та доповненнями та специфікаціям, вказаним в досьє на препарат, відповідному вимогам додатку II тієї ж директиви.

Дата: 05.12.2024

Спеціальний представник
Antonio De Nisi (Antonio De Nisi)
(Підпис)

Д.М.Джи Італія srl (D.M.G. Italia srl), Via Лаурентина км 26.700, 00071 Помеція (Рим) – Італія (Via Laurentina km 26.700, 00071 Pomezia (Rome) – Italy)

Bx an N1850
28.01.25

Декларація виробника

Відповідно до Регламенту (ЄС) 2023/607

з урахуванням:

- сертифікатів, наданих згідно з вимогами Директиви щодо медичного виробів 93/42/ЄЗ (ДМВ) та їхньої чинності згідно зі статтею 120.2 Регламенту щодо медичних виробів (ЄС) 2017/745, з доповненнями та виправленнями, внесеними Регламентом (ЄС) 2023/607 від березня 2023 (РМВ);
- виробів (див. Таблицю А), процедура підтвердження яких вимогам, згідно з вимогами Регламенту ЄС 2017/745, вимагає втручання органу технічної експертизи;
- зобов'язань виробника щодо дотримання відповідності умовам щодо подальшого випуску продукції на ринок або введення в експлуатацію, передбаченим статтею 120.3с Регламенту ЄС 2017/745;

Я, що підписався нижче, Луїджи Меркурі (Luigi Mercuri), народжений в Римі 09/04/1961, резидент цього міста,

Як законний представник компанії:

Назва компанії	Д.М.Джи Італія С.р.л. (D.M.G. ITALIA Srl),
Адреса компанії	Віа Лаурентина км 26.700, 00071 Помеція (Рим) (Via Laurentina km 26.700, 00071 Pomezia (RM))
Єдиний реєстраційний номер (SRN)	IT-MF-000024945

заявляю, під власну відповідальність, що:

- відповідно до Директиви 93/42/ЄЗ та сертифікатів смі, вказаних в Таблиці А, умови для законного продовження терміну чинності, згідно зі статтею 120.2 Регламенту ЄС 2017/745, задоволені;
- як виробник виробів, вказаних в Таблиці А нижче, що ці вироби відповідають умовам, вказаним в статті 120.3с Регламенту 2017/745, і можуть й надалі постачатися на ринок та вводитися в експлуатацію.

Д.М.Джи Італія С.р.л. (D.M.G. ITALIA Srl)

Юридична адреса: Віа Лаурентина км 26.700 (Via Laurentina km 26.700) • Адміністративна адреса: Віа Нікарагуа, 10 – 00071 Помеція (Рим), Італія (Via Nicaragua, 10 – 00071 Pomezia (RM), Italia)
Тел.: +39 06 91968038 / +39 06 91969082 • Факс: +39 06 91486327 Електронна пошта: dmg@dmgit.com - info@dmgit.com
Р. IVA 04502861000 • Reg. Trib. Roma n. 4423/93

(логотип) DMG

DRUGS MINERALS AND GENERICS ITALIA

Зокрема, я заявляю таке:

а. Сертифікат згідно з Директивною 93/42/ЄЗ та smi, вказаний в Таблиці А, наведений:

- виданий після 25 травня 2017 та був чинним до 26 травня 2021,

- не був відкликаний до 20 березня 2023,

б. Виріб й надалі відповідає вимогам Директиви 93/42/ЄЗ та smi (ДМВ);

в. Виріб, вказаний в Таблиці А, істотно не змінений за конструкцією та призначенням до застосування з 26 травня 2021.

г. Виріб, вказаний в Таблиці А, не асоціюється з неприйнятними ризиками для здоров'я чи безпеки пацієнтів, користувачів, інших осіб, інших аспектів захисту здоров'я.

д. З 26/05/2024 включений до системи управління якістю відповідно до вимог статті 10(9) Регламенту ЄС 2017/745.

е. Контракт та офіційний запит на підтвердження відповідності, переданий органу технічної експертизи Еврофіна Продакт Тестінг Італі С.р.л. Eurofins Product Testing Italy S.r.l. (0477) згідно з вимогами Регламенту ЄС 2017/745, був підписаний 11/05/2022.

Як виробник я заявляю, що ми відповідаємо вимогам щодо післяреєстраційного нагляду, контролю, реєстрації економічних операторів виробів згідно з вимогами РМВ, а саме, виробів, вказаних в Таблиці А (Стаття 120.3d Регламенту ЄС 2017/745).

Таблиця А

Ідентифікація виробу		Номери сертифікатів ЄС, наданих згідно з Директивною 93/42/ЄЗ	Дата надання чинних сертифікатів ЄС	Термін дії сертифікатів ЄС	Назва та номер органу технічної сертифікації	Завершення терміну чинності періоду продовження дії
Назва	Реєстраційний № / ІН					
Офтальмологічний розчин для захисту рогівки	TF7.33	QCT-0081-18 (Додаток 11 – 18; Додаток 15 – 18; Додаток 09 – 18; Додаток 10 – 18) виданий 22.03.2018	16/04/2018	21/03/2023	Istituto Superiore Sanita - 0373	31/12/2028
		QCT-0081-18 (Додаток 18 – 19) виданий 22.03.2018	13/02/2019			
		ISS лист-схвалення Прот. 3133/ON0373.ON12 від 26/01/2022				

Помеція (Рим), 16/06/2023

Д.М.ДЖИ Італія С.р.л. (D.M.G. ITALIA Srl)

ЄДИНИЙ АДМІНІСТРАТОР

ЛУІДЖИ МЕРКУРІ (LUIGI MERCURI)

(Підпис)

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:

D.M.G. Italia S.r.l.

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

Д.М.Ж. Італія С.р.л.

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

**Уповноважений
представник в
Україні**

ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД»

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

Вироби:

РИНОЖЕРМИНА, Спрей назальний біологічний бар'єр

RINOGERMINA, Biological Barrier Nasal Spray

НАРІВЕНТ, Спрей назальний протинабряковий

NARIVENT, Antiedemigen Nasal Spray

ОфталгГерд, антирефлюксні жувальні таблетки

OFTALGERD, Anti-Reflux Chewable Tablets

ОфталгГерд, краплі очні

OFTALGERD, Ophthalmic Solution

Офтассіале, краплі очні для захисту рогівки

OFTASSIALE, Ophthalmic Solution for Corneal Protection

Терсо, краплі очні з осмотичною дією

TERSO, Ophthalmic Solution with Osmotic action

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 про остаточну перевірку № PR.155/H1/2-251/6-19 від 21.08.2019;

рішення про видачу сертифіката № PR.155/H1/2-251/7-19 від 08.11.2019.

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

Сертифікат № PR.143-19

Дійсний до 03 лютого 2024 р.

Видання № 2. Сертифіковано з 04 лютого 2019 р.

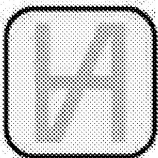
Дата реєстрації 08 листопада 2019 р.



Керівник органу з
оцінки відповідності
С. М. Згонник

ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис змін
1	04 лютого 2019 р.	Перше видання
2	08 листопада 2019 р.	Розширено сферу сертифікації, а саме додано наступні групи виробів: ОфтальГерд, антирефлюксні жувальні таблетки, ОфтальГерд, краплі очні, Офтассіале, краплі очні для захисту рогівки Терсо, краплі очні з осмотичною дією.



80104 ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1
10304 ДСТУ EN ISO/IEC 17065

Сертифікат № PR.143-19

Дійсний до 03 лютого 2024 р.

Видання № 2. Сертифіковано з 04 лютого 2019 р.

Дата реєстрації 08 листопада 2019 р.



Керівник органу з
оцінки відповідності
С. М. Згонник

ТОВ «ІМПРОВ МЕДИКАЛ»

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

Декларація про відповідність 002-2019/01
(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:

Офтальмічне, краплі очні, 10 мл №1
OFTASSIALE

D.M.G. Italia S.r.l.
Via Laurentina, km. 26,700 – 00071 Помезія, 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 ІІ 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: № PR/143-19, видання 2
Certificate assessment of conformity: №. PR/143-19, edition 2
Строк дії сертифіката оцінки відповідності 03/02/2024
Certificate assessment of conformity is valid until: 03/02/2024

Товариство з обмеженою відповідальністю
«ІМПРОВ МЕДИКАЛ»
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.

Вислені 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.



UA.TR.120

Назва посади, ПІБ
Position, Full Name



Директор
ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД»
Сур Сергій Володимирович

Дата підпису: 08.11.2019
Date of signing: _____