

Декларація про відповідність
(Declaration of conformity)

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

САФЛОГІАЛЬ, краплі очні
SAFLOHYAL, ophthalmic solution
Italdevice S.r.l.
Via Laurentina, KM 26,700 – 00071 Pomezia, Rome, Italy
Італдевайс С.р.л.
Віа 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 ІІа 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.

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,
excerpt 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.

Внесені 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



Дата підпису:
Date of signing:

01.11.2024

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



italdevice	Сертифікат серії <i>Змащувальний і заспокійливий офтальмологічний розчин без консервантів</i>	Мод. 4/8.2.4-3 Ред. 4 від 25.01.2011 Rif. TF.7.17
------------	---	---

Назва продукту: СафлoГіаль, краплі очні

Умови зберігання: при температурі не вище +30 °C

Умови транспортування: при температурі +2°C-+30°C (у період до 30 днів)

Упаковка: флакон 10 мл

№ серії: 230764

Дата виготовлення: 12.10.2023

Придатний до: 10.2025

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	Щільність	Осмоляль-ність	В'язкість	Кількісне визначення гліциризинату калію двозаміщеного	Аналіз стерильності		Результат аналізу
(Прозорий розчин, злегка в'язкий, від безбарвного до світло-жовтого, з легким характерним запахом)	(6,70 – 7,30)	(1,000 – 1,050 г/мл)	(250 – 350 мОсм/кг)	(4,00 – 8,00 сСт)	(2,25 – 2,75%)	Рідке тіогліколеве середовище	Рідке соєво-казеїнове середовище	
Відповідає ☒ Не відповідає ☐	7,11	1,014	279	7,83	2,58	Позитив. ☐ Негатив. ☒	Позитив. ☐ Негатив. ☒	Відповідає ☒ Не відповідає ☐
Результат остаточного мікробіологічного аналізу					Позитивний ☒	Негативний ☐		

Технічний директор

[Підпис]

Заява про відповідність

Продукт **СафлoГіаль**, краплі очні серія № 230764, є виробом медичного призначення класу ІІа (правило 5, Додаток ІХ, пункт 2.1 Директиви 93/42/ЕЕС з наступними поправками) і відповідає вимогам Додатка І Директиви 93/42/ЕЕС з наступними поправками та специфікацій, викладеним у Технічному досьє, як передбачено згідно з Додатком ІІ до цієї Директиви.

02.11.2023



Генеральний директор

[Підпис]

*Вх. аакв 1432
24.11.23*

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:

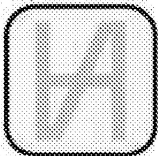
Умастар, краплі очні

UMASTAR, ophthalmic solution

СафлoГіаль, 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 проєкту за пунктами 8-11 Додатку 3 ТР.



80104
DSTU EN ISO/IEC 17021-1

10304
DSTU EN ISO/IEC 17065

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



Корівник органу з
оцінки відповідності
С. М. Згонник

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:

СафлОгіаль, краплі очні, 10 мл №1
Saflohyal

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 ІІа 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 №.: PR.224-19
Строк дії сертифіката оцінки відповідності
Certificate assessment of conformity is valid until: 04.11.2024

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.

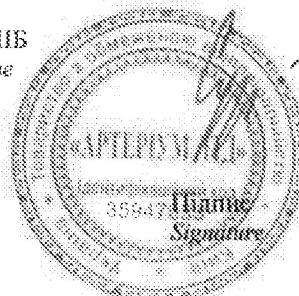
Внеслі в обіг на території України з маркуванням знаком відповідності технічним регламентам відповідно до Додатку 11
Постанови Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних
виробів» та Постанови Кабінету Міністрів України від 30 грудня 2015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

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: 04.11.2019
Date of signing: _____