



Редакція 4
(номер редакції)

Декларація про відповідність № 4

ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

Медичний виріб <i>medical device</i>	Засіб офтальмологічний «Візілтон»
Модифікація (ii) MB	-
Назва виробника та юридична адреса місцезнаходження	АТ «ФАРМАК» 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, будинок 63
Назва та адреса виробничої ділянки	АТ «ФАРМАК» 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, будинок 74
Класифікація згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року	I (стерильний)
Відповідність стандартам	ДСТУ EN ISO 13485:2018; ДСТУ EN ISO 14971:2015; ДСТУ EN ISO 15223-1:2018; ДСТУ EN 556-1:2014; ДСТУ EN 556-2:2018; ДСТУ ISO 10993-1:2015; ДСТУ ISO 10993-5:2015; ДСТУ ISO 10993-10:2004; MEDDEV 2.7/1 rev. 4; ДСТУ EN ISO 11607-1:2015; ДСТУ EN 1041:2019
Процедура оцінки відповідності	Додаток 6 та Додаток 8 (пп.1-5) Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ № 753 від 2 жовтня 2013 року
Орган оцінки відповідності	ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»
Сертифікат відповідності	Зареєстрований у Реєстрі від 18.11.2022 р. № UA.MD.063-17 Дійсний до 17 травня 2027 р.
Сертифікат перевірки проекту або перевірки типу	-
Термін дії декларації до	17.05.2027 р.

АТ «ФАРМАК», заявляє, що вищевказаний медичний виріб відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753. Технічна документація розроблена і зберігається у виробника:

АТ «ФАРМАК», Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, будинок 74.

Декларація про відповідність складена під цілковиту відповідальність виробника АТ «ФАРМАК».

Посада:

Виконавчий директор

Костюк В.Г.



(підпис)

«18» 11 2022
(дата)

Акціонерне товариство «ФАРМАК» / 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 63.
Тел: +38 (044) 239-19-40 / e-mail: info@farmak.ua / веб-сайт: www.farmak.ua



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо
медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі
«18» листопада 2022 р.
№ UA.MD.063-17

Дійсний до «17» травня 2027 р.
Перше видання «19» травня 2017 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що забезпечення функціонування системи
управління якістю під час виробництва медичних виробів:

**Засіб офтальмологічний «Візілотон»
клас I (стерильний)**

що виробляється:

АТ «ФАРМАК»

за адресою місцезнаходження юридичної особи:

04080, м. Київ, вул. Кирилівська, будинок 63, код ЄДРПОУ 00481198

з розташуванням виробничої дільниці:

АТ «ФАРМАК» за адресою: 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, будинок 74

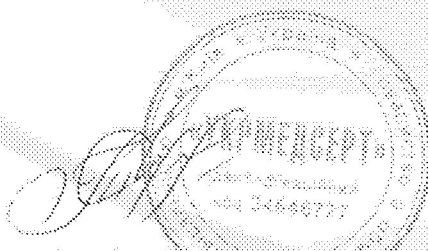
відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 6 «Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів» на етапах виробництва, що пов'язані із забезпеченням та збереженням стану стерильності.

Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 22.03.2021 № 1О240, призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>

на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» від 18.11.2022 №001/MD-22.09.26/01



Т.П. Сухенко



Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті <https://ukrmedcert.org.ua>
та за тел. +38-067-595-02-30



Сертифікат якості № 040000117121

Засіб офтальмологічний "Візілотон" по 10 мл у флаконі № 1

Номер серії: 160824 Країна отримувач: Україна
Кількість продукції: 46.749 Тис.упак.
Дата виробництва: 08.2024
Аналіз виконаний по: Spec Finpr000545/4, AP Finpr000411/1, AP Mb000085/1

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозорий безбарвний розчин	Відповідає
pH	Від 5,7 до 7,5	5,8
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10 мл	Відповідає
Осмоляльність	Від 270 мОсмоль/кг до 330 мОсмоль/кг	301 мОсмоль/кг
Механічні включення: видимі частки *	Практично вільний від часток	*
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000	109
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600	4
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Кількісне визначення		
таурин	Від 4,50 мг до 5,50 мг в 1 мл препарату	5,11 мг/мл
декспантенол	Від 18,0 мг до 22,0 мг в 1 мл препарату	19,7 мг/мл
бензалконій хлорид	Від 0,045 мг до 0,055 мг в 1 мл препарату	0,051 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 08.2026
Умови зберігання:	Зберігати при температурі від 2 °С до 25 °С, в недоступному для дітей місці. Не заморозувати. Термін придатності після розкриття флакону - 28 діб.	

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог технічного регламенту щодо медичних виробів, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність нормативній документації.



Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Андрусик-Щукіна М.М.



26.08.2024

Виробнича діляниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

