



ТОВ «СА.Ф.ФАРМА»

Юридична адреса: 02160 м. Київ, пр. Соборності 7А, оф. 514.

Адреса для листування: 01010 м. Київ, вул. І. Мазепи 3, оф. 111.

ЄДРПОУ 41060197, н/р UA973348510000000002600329856 к.А1 "ПУМБ" (МФО 334851)

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 17
ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ
ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «СА.Ф. ФАРМА»,

юридична адреса: проспект Соборності, 7-А, оф.514, м. Київ, 02160, Україна, код ЄДРПОУ 41060197, що є уповноваженим представником виробника – Омикрон Італія С.р.л., Віале Бруно Буоцці, 5, 00197, Рим, Італія (Omikron Italia S.r.l., Viale Bruno Buozzi, 5, 00197, Rome, Italy), місце виробництва: ФАРМІГЕА С.П.А., Віа Г.Б. Оліва, 6/8, 56121, Піза, Італія (FARMIGEA S.P.A., Via G.B. Oliva, 6/8, 56121, Pisa, Italy) в Україні, та діє на підставі Доручення, виданого 13.04.2022 р. в особі директора Левицької Надії Миколаївни,

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «СА.Ф. ФАРМА», проспект Соборності, 7-А, оф.514, м. Київ, 02160, Україна. Тел.: (044) 353-03-92, www.saffarma.com.ua,

Заявляє під свою власну відповідальність, що виріб медичного призначення:
Краплі очні стерильні: Омк1 (Omk1), Омк2 (Omk2)

належить до медичних виробів ІІа класу, стерильних згідно додатку 6 відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753,

відповідає вимогам таких документів:

Додатку 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р., ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN ISO 14971:2015, ДСТУ EN 980:2007.

Додаткова інформація: сертифікат відповідності *№ UA.TR.098.0106-17 від 12.07.2022 р., чинний до 11.07.2027 р. відповідає вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753.

Уповноважений орган: Товариство з обмеженою відповідальністю «Український центр медичної сертифікації та прогнозування», вул. Сарперно-Слобідська, 10, офіс 1, м. Київ, 03028, Україна, номер призначеного ООВ UA.TR.098, , атестат про акредитацію в НААУ № 10213.

ВЕРСІЯ №1

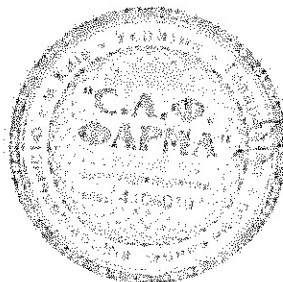
Номер дата початку маркування національним знаком відповідності: 12.07.2022 р.

Підписано: м. Київ, 12.07. 2022 р.

Чинна до: 11.07.2027 р.



Директор ТОВ «СА.Ф. ФАРМА»



Н.М. Левницька



ТОВ «С.А.Ф.ФАРМА»

Юридична адреса: 02160 м. Київ, пр. Соборності 7А, оф. 514.

Адреса для листування: 01010 м. Київ, вул. І. Мазепи 3, оф. 111.

ЄДРПОУ 41060197, п/р UA973348510000000002600329856 в АТ "ПУМБ" (МФО 334851)

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 17
ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ
ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «С.А.Ф. ФАРМА»,

юридична адреса: проспект Соборності, 7-А, оф.514, 02160, Київ, Україна, код ЄДРПОУ 41060197, що є уповноваженим представником **виробника** – Омикрон Італія С.р.л., Віале Бруно Буоцці, 5, 00197, Рим, Італія (Omikron Italia S.r.l., Viale Bruno Buozzi, 5, 00197, Rome, Italy), місце виробництва: ФАРМІГЕЯ С.П.А., Віа Г.Б. Оліва, 6/8, 56121, Піза, Італія (FARMIGEA S.P.A., Via G.B. Oliva, 6/, 56121, Pisa, Italy) в Україні, та діє на підставі Доручення, виданого 13.04.2022 р. в особі директора Левицької Надії Миколаївни,

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «С.А.Ф.ФАРМА», проспект Соборності, 7-А, оф.514, 02160, Київ, Україна. Тел.: (044) 353-03-92, www.saffarma.com.ua,

Заявляє під свою власну відповідальність, що виріб медичного призначення:
Краплі очні стерильні: Омк1 (Omк1), Омк2 (Omк2)

належить до медичних виробів Па класу, стерильних згідно додатку 6 відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753,

відповідає вимогам таких документів:

Додатку 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р., ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN ISO 14971:2015, ДСТУ EN 980:2007.

Додаткова інформація: сертифікат відповідності *№ UA.TR.098.0106-17 від 12.07.2022 р., чинний до 11.07.2027 р. відповідає вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753.

Уповноважений орган: Товариство з обмеженою відповідальністю «Український центр медичної сертифікації та прогнозування», вул. Сарперно-Слобідська, 10, офіс 1, м. Київ, 03028, Україна, номер призначеного ООВ UA.TR.098, , атестат про акредитацію в НААУ № 10213.

ВЕРСІЯ №1

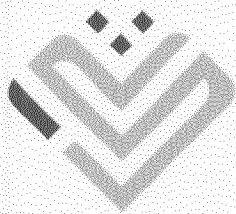
Номер дата початку маркування національним знаком відповідності: 12.07.2022 р.

Підписано: м. Київ, 12.07. 2022 р.

Чинна до: 11.07.2022 р.

Директор ТОВ «С.А.Ф. ФАРМА»





Товариство з обмеженою відповідальністю
«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ
ТА ПРОГНОЗУВАННЯ» (ТОВ «УЦМСП»)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 11 липня 2027 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція: краплі очні стерильні:

Омк1 (Omkl), Омк2 (Omkl2),

Клас ІІа

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» (Додаток 6)

Виробник: Омикрон Італія С.р.л.
Віале Бруно Буоцці, 5, 00197, Рим, Італія
Omikron Italia S.r.l.
Viale Bruno Buozzi, 5, 00197, Rome, Italy

Місце виробництва: ФАРМІГЕЯ С.П.А.
Віа Г.Б. Оліва, 6/8, 56121, Піза, Італія
FARMIGEA S.P.A.
Via G.B. Oliva, 6/8, 56121, Pisa, Italy

Уповноважений представник в Україні: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «С.А.Ф. ФАРМА», проспект Соборності, 7-А, оф.514, м. Київ, 02160, Україна, код за ЄДРПОУ 41060197

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам Додатка 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядання згідно програми

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, Україна, атестат про акредитацію в НААУ: №10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 12.07.2022 р. №0106-218:2022

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатка 1 та Додатка 6 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності має право призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»

12.07.2022 р.* № UA.TR.098.0106-17

Аудитор ООВ ТОВ «УЦМСП»

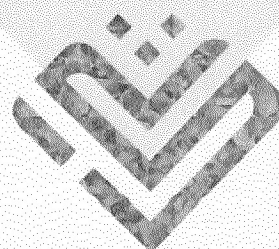


Анна АНТОНЮК

М.П.

* Первинна оцінка відповідності 12.07.2017 р. Перевидано за результатами ресертифікації

Чинність цього сертифіката на період до закінчення дії атестату про акредитацію у Реєстрі ТОВ "УЦМСП", тел.: +38 (044) 593-71-92



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 5

ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ

ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «С.А.Ф. ФАРМА»

юридична адреса: Україна, 02160 м. Київ, пр. Соборності 7А, оф. 514, код ЄДРПОУ 41060197, що є уповноваженням представником виробника Омікрон Італія С.р.л., Віале Бруно Буоцці, 5, 00197, м. Рим, Італія (Omikron Italia S.r.l., Viale Bruno Buozzi, 5, 00197, Rome, Italy) в Україні, та діє на підставі Доручення, виданого 28.11.2017 р. в особі директора Левицької Надії Миколаївни.

Уповноважений представник виробника в Україні: ТОВ «С.А.Ф.ФАРМА», Україна, 02160, м. Київ, пр. Соборності 7А, оф. 514. Тел.: (044) 353-03-92, e-mail: nlevitskaya1@ukr.net
заявляє під свою власну відповідальність, що медичні вироби:

ОМК 2, краплі очні стерильні, по 10 мл,
що виготовляються ФАРМІГЕА С.п.А, Віа Г.Б. Оліва 6, 56121, м. Піза, Італія (FARMIGEA S.p.A, Via G.B. Oliva 6, 56121, Pisa, Italy).

належать до неактивних медичних виробів ІІв класу, стерильних згідно додатку 1 та 3 відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753

відповідають вимогам таких документів:

Додатку 1, Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р., ДСТУ EN ISO 13485:2015, ДСТУ EN ISO 14971:2015, ДСТУ EN 980:2007.

Додаткова інформація: сертифікат відповідності № UA.TR.098.0106-17 від 12.07.2017 р., чинний до 11.07.2022 р. вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753.

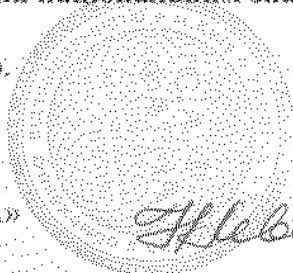
Уповноважений орган: Товариство з обмеженою відповідальністю «Український центр медичної сертифікації та прогнозування», вул. Сарперно-Слобідська, 10, офіс 1, м. Київ, 03028, Україна, номер призначеного ООВ UA.TR.098, , атестати про акредитацію: № IO213, № 8O070.

Номер дата початку маркування національним знаком відповідності: 12.03.2018 р.

Підписано: м. Київ, 12.03.2018 р.

Чинна до: 31.12.2022 р.

Директор ТОВ «С.А.Ф. ФАРМА»



Handwritten signature: N. Levitskaya





ТОВ „Український центр
медичної сертифікації та прогнозування“

UA.TR.098

СЕРТИФІКАТ

ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 11 липня 2022 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція (послуга(и): краплі очні стерильні Омк2 (Omk2), 10 мл клас ІІв

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, Додатку 3

Виробник (и): Омикрон Італія С.р.л., Віале Бруно Буоцці, 5, 00197, м. Рим, Італія (Omikron Italia S.r.l., Viale Bruno Buozzi, 5, 00197, Rome, Italy)

Місце (я) виробництва: ФАРМІГЕЯ С.п.А, Віа Г.Б. Оліва 6, 56121, м. Піза, Італія (FARMIGEA S.p.A, Via G.B. Oliva 6, 56121, Pisa, Italy)

Уповноважений представник в Україні: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «С.А.Ф. ФАРМА», 02160, Україна, м. Київ, пр. Соборності, 7А, оф. 514, код ЄДРПОУ 41060197

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядання згідно програми.

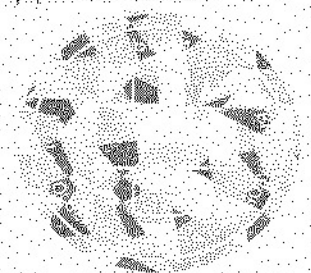
Сертифікат видано: Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ» на підставі рішення щодо надання сертифікації від 12.07.2017 р. № 0106-218:2017, місцезнаходження ООВ: вул. Санерно-Слобідська, 10, оф. 1, м. Київ, 03028 атестати про акредитацію в НААУ: № 10213, № 80070, номер призначеного ООВ: UA.TR.098

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатку № 1 та Додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності може призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат.

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСЦ»
12.07.2017 р. № UA.TR.098.0106-17

Керівник з якості ООВ ТОВ «УЦМСЦ»

Демченко І.Б.



Чинність серт. може бути призупинена або анульована за рішенням органу з оцінки відповідності у Реєстрі ТОВ «УЦМСЦ» тел.: (044) 593-71-92



ТОВ «С.А.Ф.ФАРМА»

Юридична адреса: 02160 м. Київ, пр. Соборності 7А, оф. 514.

Адреса для листування: 01010 м. Київ, вул. І. Мазепи 3, оф. 111.

ЄДРПОУ 41060197, п/р 2600329856 у ПАТ «ПУМБ» у м. Київ, МФО 334851.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 5

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «С.А.Ф. ФАРМА»

юридична адреса: Україна, 02160 м. Київ, пр. Соборності 7А, оф. 514, код ЄДРПОУ 41060197, що є уповноваженим представником виробника «Омікрон Італія с.р.л.» («Omikron Italia s.r.l.») в Україні, та діє на підставі Доручення, виданого 09.02.2017,

заявляє під свою власну відповідальність, що медичний виріб:

Омк 2, краплі очні 10 мл;

належить до неактивних медичних виробів ІІ класу, стерильних згідно додатку 5 відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 № 753, та зареєстрований у Реєстрі ООВ ТОВ «УЦМПС» 12.07.2017 р. №UA.TR.098.0106 - 17

відповідає вимогам таких документів:

Додатку 1, Додатку 5 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р., ДСТУ EN ISO 13485:2015, ДСТУ EN ISO 14971:2015, ДСТУ EN 980:2007.

Київ, 20.11.2017

Чинна до: 31.12.2018

З повагою,

Директор ТОВ «С.А.Ф. ФАРМА»



Н.М. Левицька





ТОВ «С.А.Ф. ФАРМА»

Юридична адреса: 02160 м. Київ, пр. Соборності 7А, оф. 514.

Адреса для листування: 01010 м. Київ, вул. І. Мазепи 3, оф. 111.

ЄДРПОУ 41060197, n/p 2600329856 у ПАТ «ПУМБ» у м. Київ, МФО 334851.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 5

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «С.А.Ф. ФАРМА»

юридична адреса: Україна, 02160 м. Київ, пр. Соборності 7А, оф. 514, код ЄДРПОУ 41060197, що є уповноваженим представником виробника «Омікрон Італія с.р.л.» («Omikron Italia s.r.l.») в Україні, та діє на підставі Доручення, виданого 09.02.2017,

заявляє під свою власну відповідальність, що медичний виріб:

Омк 2, краплі очні 10 мл;

належить до неактивних медичних виробів ІІв класу, стерильних згідно додатку 5 відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 № 753,

відповідає вимогам таких документів:

Додатку 1, Додатку 5 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р., ДСТУ EN ISO 13485:2015, ДСТУ EN ISO 14971:2015, ДСТУ EN 980:2007.

Київ, 20.11.2017

Чинна до: 31.12.2018

З повагою,

Директор ТОВ «С.А.Ф. ФАРМА»



М. Левицька М. Левицька





ТОВ „Український центр
медичної сертифікації та прогнозування“

UA.TR.098

СЕРТИФІКАТ

ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 11 липня 2022 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція (послуга(и): краплі очні стерильні Омк2 (Omk2), 10 мл клас ІІв

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, Додатку 3

Виробник (и): Омикрон Італія С.р.л., Віале Бруно Буоцці, 5, 00197, м. Рим, Італія (Omikron Italia S.r.l., Viale Bruno Buozzi, 5, 00197, Rome, Italy)

Місце (я) виробництва: ФАРМІГЕЯ С.п.А, Віа Г.Б. Оліва 6, 56121, м. Піза, Італія (FARMIGEA S.p.A, Via G.B. Oliva 6, 56121, Pisa, Italy)

Уповноважений представник в Україні: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «С.А.Ф. ФАРМА», 02160, Україна, м. Київ, пр. Соборності, 7А, оф. 514, код ЄДРПОУ 41060197

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядання згідно програми.

Сертифікат видано: Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ» на підставі рішення щодо надання сертифікації від 12.07.2017 р. № 0106-218:2017, місцезнаходження ООВ: вул. Саперно-Слобідська, 10, оф. 1, м. Київ, 03028 атестати про акредитацію в НААУ: № 10213, № 80070, номер призначеного ООВ: UA.TR.098

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатку № 1 та Додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності може призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат.

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»
12.07.2017 р. № UA.TR.098.0106-17



Сервісник з якості ООВ ТОВ «УЦМСП»

Демченко І.Б.



Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ «УЦМСП» тел.: (044) 593-71-92



ТОВ «С.А.Ф. ФАРМА»

Юридична адреса: 02160 м. Київ, пр. Соборності 7А, оф. 514.

Адреса для листування: 01010 м. Київ, вул. І. Мазепи 3, оф. 111.

ЄДРПОУ 41060197, п/р 2600329856 у ПАТ «ПУМБ» у м. Київ, МФО 334851.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 3

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «С.А.Ф. ФАРМА»

юридична адреса: Україна, 02160 м. Київ, пр. Соборності 7А, оф. 514, код ЄДРПОУ 41060197, що є уповноваженим представником виробника «Омікрон Італія с.р.л.» («Omikron Italia s.r.l.») в Україні, та діє на підставі Доручення, виданого 09.02.2017,

заявляє під свою власну відповідальність, що медичний виріб:

Омк 2, краплі очні 10 мл, серія 420117, кількість 8 000 фл.;

належить до неактивних медичних виробів ІІа класу, стерильних згідно додатку 5 відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 № 753,

відповідає вимогам таких документів:

Додатку 1, Додатку 5 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р., ДСТУ EN ISO 13485:2015, ДСТУ EN ISO 14971:2015, ДСТУ EN 980:2007.

Київ, 10.03.2017

Чинна до: 31.12.2018

З повагою,

Директор ТОВ «С.А.Ф. ФАРМА»



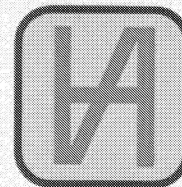
Н.М. Левицька





UA.TR.098

ТОВ „Український центр
медичної сертифікації та прогнозування“



10213
ISO/IEC 17065

80070
ISO/IEC 17021

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 13 лютого 2019 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція (послуга(и): краплі очні стерильні Омк2 (Omk2) партія 420117, що ввозяться в Україну за договором № 605 від 01.02.2017 р., проформую-інвойсом № 02 від 03.03.2017 р. в кількості 8000 шт.
клас ІІа

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, Додатку 5

Виробник (и): Omikron Italia S.r.l., Viale Bruno Buozzi, 5, 00197, Rome, Italy
Місце (я) виробництва: FARMIGEA S.p.A, Via G.B. Oliva 6, 56121, Pisa, Italy

Уповноважений представник в Україні ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "С.А.Ф. ФАРМА", пр. Соборності, 7А, оф. 514, м. Київ 02160, Україна, код ЄДРПОУ 41060197

Додаткова інформація контроль відповідності продукції вимогам додатку 5 Технічного регламенту щодо медичних виробів шляхом проведення періодичного нагляду не передбачається.

Сертифікат видано: Органом з оцінки відповідності ТОВ «Український центр медичної сертифікації та прогнозування» на підставі рішення щодо надання сертифікації від 04.04.2017 № 0078-218:2017, місцезнаходження ООВ: вул. Саперно-Слобідська, 10, оф.1, м. Київ, 03028, атестати про акредитацію в НААУ: № 10213, № 80070, номер призначеного ООВ: UA.TR.098

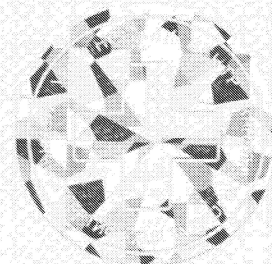
Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ "УЦМСП"
04 квітня 2017 р. № UA.TR.098.0078-17



Асауленко А.О.



Чинність цього сертифіката може бути перевірена в Реєстрі ТОВ "УЦМСП" тел.: (044) 593-71-92

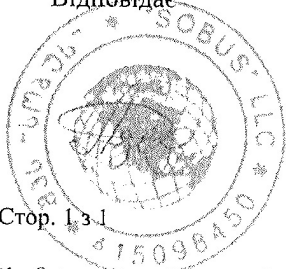


OMK2

Код: 009530609 Серія: 0050424
Термін придатності: 04/2027 Кількість, шт. 23190 Виробництво 03/04/2024

Випробування	Специфікація	Од. вимірювання	Результат
Опис	Прозора суспензія інтенсивного рожевого кольору без частинок		Відповідає
pH	$\geq 6,3 \leq 6,7$		6,7
Осмолярність	$\geq 270 \leq 330$	мОсмоль/кг	291 мОсмоль/кг
Об'єм, що доставляється	≥ 10	мл	10 мл
Ідентифікація активного інгредієнта	Позитивна		Відповідає
Кількісне визначення гіалуронату натрію	$\geq 90,0 \leq 110,0$	%	101.0 %
Ідентифікація консервантів	Позитивна		Відповідає
Кількісне визначення бензалконію хлориду	$\geq 90,0 \leq 110,0$	%	98.0 %
Ідентифікація цитіколіну мононатрієвої солі	Позитивна		Позитивна
Кількісне визначення цитіколіну мононатрієвої солі	$\geq 90,0 \leq 110,0$	%	102.3 %
УФ-ідентифікація вітаміну B12	Позитивна		Відповідає
Стерильність	Стерильний		Стерильний
Перевірка кодування контейнера	Повинна відповідати		Відповідає
Перевірка кодування коробки	Повинна відповідати		Відповідає
Перевірка інструкції	Повинна відповідати		Відповідає
Додатки до картки серії	Всі додатки до картки серії повинні бути перевірені і підтверджені		Відповідає
Вихідні матеріали	Всі використані вихідні і пакувальні матеріали щодо опису, коду і версії (якщо стосується) відповідають даним, зазначеним у картці серії		Відповідає
Розмір серії	Розмір серії відповідає виробничій картці		Відповідає
Мобільні дані	Номер серії, дата виробництва і термін придатності, а також інші мобільні дані, зазначені на упаковці, відповідають виробничій картці		Відповідає
Процедури очищення	Складання документації щодо виконання всіх процедур очищення обладнання і виробничих зон правильне		Відповідає
Кількість матеріалів	Кількості інгредієнтів відповідають вимогам рецептури серії		Відповідає
Моніторинг навколишнього середовища	Моніторинг навколишнього середовища відповідає специфікаціям		Відповідає
Підписи на документах	Всі документи у картці серії належним чином підписані і датовані операторами		Відповідає
Контроль у процесі	Результати всіх видів контролю в процесі відповідають нормам, зазначеним у картці серії		Відповідає
Розрахунки	Всі розрахунки вірні, а результати відповідають нормам, встановленим у картці серії		Відповідає
Аналітичне затвердження	Аналітичне затвердження серії підтверджене		Відповідає
Відхилення	Присутність будь-якого відхилення підтверджена		Відповідає

(Печатка «Omikron») Менеджер відділу якості Уповноважена особа
30/04/2024 (підпис) (підпис) 23/04/2024 (підпис) 23/04/2024
FARMIGEA S.p.A. FARMIGEA S.p.A.
Еліза Сімонетті Нікола Луккезі



Br. an. № 0845 big 14.03 25 tag



Batch Release

Certificate of Analysis N. 202402147

OMK2 UKR

Code: 009530609

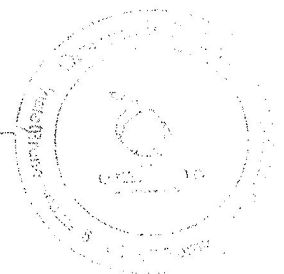
Batch: 0050424

Expiry date: 04/2027

No. of pieces: 23190

Manufacturing: 03/04/2024

Test	Specification	Unit Measure	Result
Appearance	A clear, intense pink color, free from particles in suspension		Complies
pH	>= 6.3 <= 6.7		6.7
Osmolality	>= 270 <= 330	mOsm/Kg	291 mOsm/Kg
Deliverable volume	>= 10	ml	10 ml
Sodium Hyaluronate HPLC Identification	Positive		Complies
Sodium Hyaluronate assay	>= 90.0 <= 110.0	%	101.0 %
Benzalkonium Cl identification HPLC	Positive		Complies
Benzalkonium chloride assay	>= 90.0 <= 110.0	%	98.0 %
Citicoline monosodium salt identific. UV	Positive		Positive
Citicoline monosodium salt Assay	>= 90.0 <= 110.0	%	102.3 %
Vitamin B12 UV Identification	Positive		Complies
Sterility	Sterile		sterile
Container codifying check	must comply		Complies
Box codifying check	must comply		Complies
Leaflet check	must comply		Complies
Batch Record Attachments	All the attachments to the Batch Record have been checked and verified		Complies
Raw materials	All the raw and packaging materials used correspond in terms of description, code and version (where applicable), to those reported in the manufacturing worksheet		Complies
Batch size	The Batch Size is in compliance with the manufacturing worksheet		Complies
Mobile data	The batch number, the manufacturing and the expiry dates, and other mobile data reported on the packaging are in compliance with the manufacturing worksheet		Complies
Cleaning procedures	The compilation of the documentation relating to the execution of all the cleaning procedures of equipments and production areas, is correct		Complies
Amount of materials	The amounts of the ingredients are in accordance with the requirements of Batch Formula		Complies
Environmental monitoring	Environmental monitoring are in accordance with the specifications		Complies
Signatures on documents	All the documents of the batch record are properly signed and dated by the operators		Complies
In process controls	The results of all in-process controls are within the limits laid down in the batch record		Complies
Calculations	All the calculations are correct and the results are within the limits established in the batch record		Complies
Analytical approval	The analytical approval of the batch has been verified		Complies
Deviation	The presence of any deviation has been verified		Complies

33104/2024


Quality Unit Manager

FARMIGEA S.p.A.
Elisca Simonetti
Quality Unit Manager

Qualified Person

FARMIGEA S.p.A.
Nicola Luchetti
Qualified Person

Page 1 of 1

23/04/2024



ТОВ «С.А.Ф. ФАРМА»

Юридична адреса: 02160 м. Київ, пр. Соборності 7А, оф. 514.

Адреса для листування: 01010 м. Київ, вул. І. Мазепи 3, оф. 111.

ЄДРПОУ 41060197, н/р UA973348510000000002600329856 в АТ "ПУМБ" (МФО 334851)

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 17
ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ
ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «С.А.Ф. ФАРМА»,

юридична адреса: проспект Соборності, 7-А, оф.514, м. Київ, 02160, Україна, код ЄДРПОУ 41060197, що є уповноваженим представником **виробника** – Омікрон Італія С.р.л., Віале Бруно Буоцці, 5, 00197, Рим, Італія (Omikron Italia S.r.l., Viale Bruno Buozzi, 5, 00197, Rome, Italy), місце виробництва: ФАРМІГЕА С.П.А., Віа Г.Б. Оліва, 6/8, 56121, Піза, Італія (FARMIGEA S.P.A., Via G.B. Oliva, 6/8, 56121, Pisa, Italy) в Україні, та діє на підставі Доручення, виданого 13.04.2022 р. в особі директора Левицької Надії Миколаївни,

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «С.А.Ф. ФАРМА», проспект Соборності, 7-А, оф.514, м. Київ, 02160, Україна. Тел.: (044) 353-03-92, www.saffarma.com.ua,

Заявляє під свою власну відповідальність, що виріб медичного призначення:
Краплі очні стерильні: Омк1 (Omк1), Омк2 (Omк2)

належить до медичних виробів ІІа класу, стерильних згідно додатку 2, відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753,

відповідає вимогам таких документів:

Додатку 6, Додатку 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р., ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN ISO 14971:2015, ДСТУ EN 980:2007.

Додаткова інформація: сертифікат відповідності № UA.TR.098.0106-17 від 11.07.2024 р., чинний до 11.07.2027 р. відповідає вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753.

Уповноважений орган: Товариство з обмеженою відповідальністю «Український центр медичної сертифікації та прогнозування», вул. Сарперно-Слобідська, 10, офіс 1, м. Київ, 03028, Україна, номер призначеного ООВ UA.TR.098, , атестат про акредитацію в НААУ № 10213.

ВЕРСІЯ №3

Номер дата початку маркування національним знаком відповідності: 12.07.2022 р.

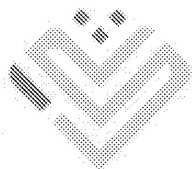
Підписано: м. Київ, 11.07. 2024 р.

Чинна до: 11.07.2027 р.

Директор ТОВ «С.А.Ф. ФАРМА»

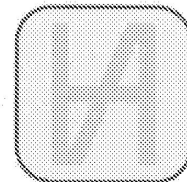


Н.М. Левицька



UA.TR.098

Товариство з обмеженою відповідальністю
«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ
СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»
(ТОВ «УЦМСП»)



10213
Сертифікація
продукції

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 11 липня 2027 р.

Цей сертифікат засвідчує, що система управління якістю стосовно продукції:
краплі очні стерильні: Омк1 (Omk1), Омк2 (Omk2),

Клас ІІа

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» (Додаток 3, крім п.8 – п.11)

Виробник:

Омікрон Італія С.р.л.
Віале Бруно Буоззі, 5, 00197, Рим, Італія
Omikron Italia S.r.l.
Viale Bruno Buozzi, 5, 00197, Rome, Italy

Місце виробництва:

ФАРМІГЕЯ С.П.А.
Віа Г.Б. Оліва, 6/8, 56121, Піза, Італія
FARMIGEA S.P.A.
Via G.B. Oliva, 6/8, 56121, Pisa, Italy

Уповноважений представник в Україні: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«С.А.Ф. ФАРМА», проспект Соборності, 7-А, оф. 514, м. Київ, 02160, Україна,
код за ЄДРПОУ 41060197

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам Додатка 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядавання згідно програми

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Санерно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, Україна, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 12.07.2022 р. № 0106-218:2022; рішень щодо внесення змін, які стосуються наданої сертифікації від 24.11.2023 р. № 0106-254:2023 та від 11.07.2024 р. № 0106-254:2024

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатка 1 та Додатка 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності має право призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат.

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»

11.07.2024 р.* № UA.TR.098.0106-17

Аудитор ООВ ТОВ «УЦМСП»

Інна ДЕМЧЕНКО

* На заміну сертифіката відповідності, виданого 24.11.2023 р. з'язку із внесенням змін
Первинна оцінка відповідності – 12.07.2017 р.

Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ «УЦМСП», тел.: +38 (044) 593-71-92



ТОВ «С.А.Ф.ФАРМА»

Юридична адреса: 02160 м. Київ, пр. Соборності 7А, оф. 514.

Адреса для листування: 01010 м. Київ, вул. І. Мазепи 3, оф. 111.

ЄДРПОУ 41060197, н/р UA973348510000000002600329856 в АТ "ПУМБ" (МФО 334851)

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 17
ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ
ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «С.А.Ф. ФАРМА»,

юридична адреса: проспект Соборності, 7-А, оф.514, м. Київ, 02160, Україна, код ЄДРПОУ 41060197, що є уповноваженим представником виробника – Омикрон Італія С.р.л., Віале Бруно Буоцці, 5, 00197, Рим, Італія (Omikron Italia S.r.l., Viale Bruno Buozzi, 5, 00197, Rome, Italy), місце виробництва: ФАРМІГЕА С.П.А., Віа Г.Б. Оліва, 6/8, 56121, Піза, Італія (FARMIGEA S.P.A., Via G.B. Oliva, 6/8, 56121, Pisa, Italy) в Україні, та діє на підставі Доручення, виданого 13.04.2022 р. в особі директора Левицької Надії Миколаївни,

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «С.А.Ф. ФАРМА», проспект Соборності, 7-А, оф.514, м. Київ, 02160, Україна. Тел.: (044) 353-03-92, www.saffarma.com.ua,

Заявляє під свою власну відповідальність, що виріб медичного призначення:
Краплі очні стерильні: Омк1 (Omк1), Омк2 (Omк2)

належить до медичних виробів ІІа класу, стерильних згідно додатку 6 відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753,

відповідає вимогам таких документів:

Додатку 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р., ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN ISO 14971:2015, ДСТУ EN 980:2007.

Додаткова інформація: сертифікат відповідності *№ UA.TR.098.0106-17 від 12.07.2022 р., чинний до 11.07.2027 р. відповідає вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753.

Уповноважений орган: Товариство з обмеженою відповідальністю «Український центр медичної сертифікації та прогнозування», вул. Сарперно-Слобідська, 10, офіс 1, м. Київ, 03028, Україна, номер призначеного ООВ UA.TR.098, , атестат про акредитацію в НААУ № 10213.

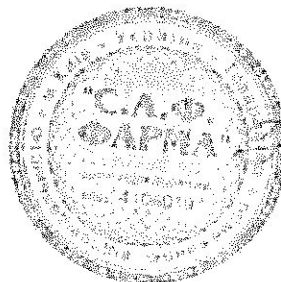
ВЕРСІЯ №1

Номер дата початку маркування національним знаком відповідності: 12.07.2022 р.

Підписано: м. Київ, 12.07. 2022 р.

Чинна до: 11.07.2027 р.

Директор ТОВ «С.А.Ф. ФАРМА»



Н.М. Левицька



ТОВ «С.А.Ф.ФАРМА»

Юридична адреса: 02160 м. Київ, пр. Соборності 7А, оф. 514.

Адреса для листування: 01010 м. Київ, вул. І. Мазепи 3, оф. 111.

ЄДРПОУ 41060197, п/р UA973348510000000002600329856 в АТ "ПУМБ" (МФО 334851)

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 17
ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ
ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «С.А.Ф. ФАРМА»,

юридична адреса: проспект Соборності, 7-А, оф.514, 02160, Київ, Україна, код ЄДРПОУ 41060197, що є уповноваженим представником **виробника** – Омикрон Італія С.р.л., Віале Бруно Буоцці, 5, 00197, Рим, Італія (Omikron Italia S.r.l., Viale Bruno Buozzi, 5, 00197, Rome, Italy), місце виробництва: ФАРМІГЕЯ С.П.А., Віа Г.Б. Оліва, 6/8, 56121, Піза, Італія (FARMIGEA S.P.A., Via G.B. Oliva, 6/, 56121, Pisa, Italy) в Україні, та діє на підставі Доручення, виданого 13.04.2022 р. в особі директора Левицької Надії Миколаївни,

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «С.А.Ф.ФАРМА», проспект Соборності, 7-А, оф.514, 02160, Київ, Україна. Тел.: (044) 353-03-92, www.saffarma.com.ua,

Заявляє під свою власну відповідальність, що виріб медичного призначення:
Краплі очні стерильні: Омк1 (Omк1), Омк2 (Omк2)

належить до медичних виробів Па класу, стерильних згідно додатку 6 відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753,

відповідає вимогам таких документів:

Додатку 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р., ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN ISO 14971:2015, ДСТУ EN 980:2007.

Додаткова інформація: сертифікат відповідності *№ UA.TR.098.0106-17 від 12.07.2022 р., чинний до 11.07.2027 р. відповідає вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753.

Уповноважений орган: Товариство з обмеженою відповідальністю «Український центр медичної сертифікації та прогнозування», вул. Сарперно-Слобідська, 10, офіс 1, м. Київ, 03028, Україна, номер призначеного ООВ UA.TR.098, , атестат про акредитацію в НААУ № 10213.

ВЕРСІЯ №1

Номер дата початку маркування національним знаком відповідності: 12.07.2022 р.

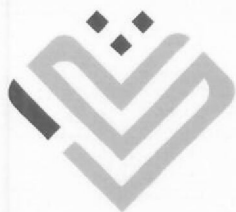
Підписано: м. Київ, 12.07. 2022 р.

Чинна до: 11.07.2022 р.

Директор ТОВ «С.А.Ф. ФАРМА»



Н.М. Левицька



Товариство з обмеженою відповідальністю
«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ
ТА ПРОГНОЗУВАННЯ» (ТОВ «УЦМСП»)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 11 липня 2027 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція: краплі очні стерильні:

Омк1 (Omк1), Омк2 (Omк2),

Клас ІІа

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» (Додаток 6)

Виробник: Омикрон Італія С.р.л.
Віале Бруно Буоцці, 5, 00197, Рим, Італія
Omikron Italia S.r.l.
Viale Bruno Buozzi, 5, 00197, Rome, Italy

Місце виробництва: ФАРМІГЕЯ С.П.А.
Віа Г.Б. Оліва, 6/8, 56121, Піза, Італія
FARMIGEA S.P.A.
Via G.B. Oliva, 6/8, 56121, Pisa, Italy

Уповноважений представник в Україні: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «С.А.Ф. ФАРМА», проспект Соборності, 7-А, оф.514, м. Київ, 02160, Україна, код за ЄДРПОУ 41060197

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам Додатка 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядання згідно програми

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, Україна, атестат про акредитацію в НААУ: №10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 12.07.2022 р. №0106-218:2022

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатка 1 та Додатка 6 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності має право призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат.

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»

12.07.2022 р.* № UA.TR.098.0106-17

Аудитор ООВ ТОВ «УЦМСП»

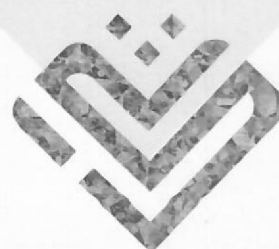


Анна АНТОНЮК

М.П.

* Первинна оцінка відповідності – 12.07.2017 р. Перевидано за результатами ресертифікації

Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ "УЦМСП", тел.: +38 (044) 593-71-92



ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 5
ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ
ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «С.А.Ф. ФАРМА»,
юридична адреса: Україна, 02160 м. Київ, пр. Соборності 7А, оф. 514, код ЄДРПОУ 41060197,
що є уповноваженим представником **виробника** Омікрон Італія С.р.л., Віале Бруно Буоцці, 5,
00197, м. Рим, Італія (Omikron Italia S.r.l., Viale Bruno Buozzi, 5, 00197, Rome, Italy) в Україні,
та діє на підставі Доручення, виданого 28.11.2017 р. в особі директора Левицької Надії
Миколаївни.

Уповноважений представник виробника в Україні: ТОВ «С.А.Ф.ФАРМА», Україна,
02160, м. Київ, пр. Соборності 7А, оф. 514. Тел.: (044) 353-03-92, e-mail: nlevitskaya1@ukr.net
заявляє під свою власну відповідальність, що медичні вироби:

ОМК 2, краплі очні стерильні, по 10 мл,
що виготовляються ФАРМІГЕЯ С.п.А, Віа Г.Б. Оліва 6, 56121, м. Піза, Італія (FARMIGEA
S.p.A, Via G.B. Oliva 6, 56121, Pisa, Italy).

належать до неактивних медичних виробів ІІв класу, стерильних згідно додатку 1 та 3
відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою
КМУ від 02.10.2013 р. № 753

відповідають вимогам таких документів:

Додатку 1, Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р., ДСТУ EN ISO 13485:2015, ДСТУ EN ISO
14971:2015, ДСТУ EN 980:2007.

Додаткова інформація: сертифікат відповідності № UA.TR.098.0106-17 від 12.07.2017 р.,
чинний до 11.07.2022 р. вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753.

Уповноважений орган: Товариство з обмеженою відповідальністю «Український центр
медичної сертифікації та прогнозування», вул. Сарперно-Слобідська, 10, офіс 1, м. Київ,
03028, Україна, номер призначеного ООВ UA.TR.098, , атестати про акредитацію: № 10213,
№ 80070.

Номер дата початку маркування національним знаком відповідності: 12.03.2018 р.

Підписано: м. Київ, 12.03.2018 р.

Чинна до: 31.12.2022 р.

Директор ТОВ «С.А.Ф. ФАРМА»



Н.М. Левицька Н.М. Левицька



ТОВ „Український центр
медичної сертифікації та прогнозування“

UA.TR.098

СЕРТИФІКАТ

ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 11 липня 2022 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція (послуга(и)): краплі очні стерильні Омк2 (Omk2), 10 мл клас Pb

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, Додатку 3

Виробник (и): Омикрон Італія С.р.л., Віале Бруно Буоцці, 5, 00197, м. Рим, Італія (Omikron Italia S.r.l., Viale Bruno Buozzi, 5, 00197, Rome, Italy)

Місце (я) виробництва: ФАРМІГЕЯ С.п.А, Віа Г.Б. Оліва 6, 56121, м. Піза, Італія (FARMIGEA S.p.A, Via G.B. Oliva 6, 56121, Pisa, Italy)

Уповноважений представник в Україні: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «С.А.Ф. ФАРМА», 02160, Україна, м. Київ, пр. Соборності, 7А, оф. 514, код ЄДРПОУ 41060197

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядання згідно програми.

Сертифікат видано: Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ» на підставі рішення щодо надання сертифікації від 12.07.2017 р. № 0106-218:2017, місцезнаходження ООВ: вул. Саперно-Слобідська, 10, оф. 1, м. Київ, 03028 атестати про акредитацію в НААУ: № 10213, № 80070, номер призначеного ООВ: UA.TR.098

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатку № 1 та Додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності може призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат.

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»
12.07.2017 р. № UA.TR.098.0106-17



Керівник з якості ООВ ТОВ «УЦМСП»

Демченко І.Б.



Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ «УЦМСП» тел.: (044) 593-71-92