

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 1
ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ
ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

Представництво «Сентісс Фарма Прайвет Лімітед», яке знаходиться за адресою: 03040, Україна, м. Київ, Голосіївський р-н, вул. Васильківська, будинок 14, корпус Б, офіс 316 Тел. +38050 388 62 81, e-mail: dl-ukraine-office@sentisspharma.com, що є уповноваженим представником

виробника **Фарміджеа С.П.А., Віа Джован Баттіста Олива, 6/8, 56121, Піза, Італія / FARMIGEA S.P.A., Via Giovan Battista Oliva 6/8, 56121, Pisa, Italy** в Україні та діє на підставі Доручення, виданого від 01.08.2023 р., в особі Голови Представництва Одобецької Валентини Іванівни,

підтверджує, що медичні вироби:

розчин зволожуючий офтальмологічний стерильний «Офтолік® Баланс» та розчин зволожуючий офтальмологічний стерильний «Офтолік® Ультра», належать до медичних виробів ІІб класу згідно додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів № 753, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р.

Додаткова інформація:

Сертифікат відповідності № UA.TR.098.0266-19 від 24.11.2023 р., чинний до 10 грудня 2024 р.

Процедура оцінки відповідності: Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753.

Уповноважений орган: Товариство з обмеженою відповідальністю «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, 10, офіс 1, м. Київ, 03028, Україна, номер призначеного ООВ UA.TR.098, атестат про акредитацію в НААУ № 10213.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Фарміджеа С.П.А., Віа Джован Баттіста Олива, 6/8, 56121, Піза, Італія / FARMIGEA S.P.A., Via Giovan Battista Oliva 6/8, 56121, Pisa, Italy, що діє через свого уповноваженого представника на території України Представництво «Сентісс Фарма Прайвет Лімітед» згідно довіреності від 01.08.2023 р., декларує виконання основних вимог до виробів, зазначених вище, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753

ВЕРСІЯ № 4

Дата початку маркування національним знаком відповідності: 11.12.2019 р.

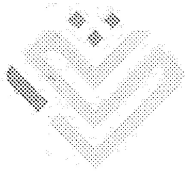
Підписано: м. Київ, 24.11.2023 р.

Чинна до: 10.12.2024 р.

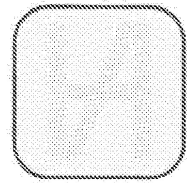
Голова Представництва
«СЕНТИСС ФАРМА ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД»



Одобецька В. І.



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



UA.TR.098

80078
 Сертифікація
 систем менеджменту

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 10 грудня 2024 р.

Цей сертифікат засвідчує, що система управління якістю стосовно продукції:
 Розчин зволожуючий офтальмологічний стерильний «Офтолік® Баланс»;
 Розчин зволожуючий офтальмологічний стерильний «Офтолік® Ультра»

Клас ПБ

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: Фарміджеа С.П.А., Віа Джован Баттіста Олива, 6/8, 56121, Піза, Італія
 FARMIGEA S.P.A., Via Giovan Battista Oliva 6/8, 56121, Pisa, Italy

Місце виробництва: Фарміджеа С.П.А., Віа Джован Баттіста Олива, 6/8, 56121, Піза, Італія
 FARMIGEA S.P.A., Via Giovan Battista Oliva 6/8, 56121, Pisa, Italy

Уповноважений представник в Україні: Представництво «Сентісс Фарма Прайвет Лімітед», 03040, Україна, м. Київ, Голосіївський р-н, вул. Васильківська, будинок 14, корпус Б, офіс 316, тел. +38050 388 62 81, e-mail: dl-ukraine-office@sentisspharma.com, код за ЄДРПОУ 26599514

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

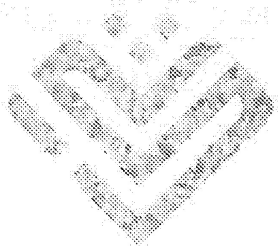
Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, Україна, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 11.12.2019 р. № 0266-218:2019, рішення щодо внесення змін, що стосуються наданої сертифікації від 01.10.2020 р. № 0266-254:2020, від 01.04.2021 р. № 0266-254:2021 та від 24.11.2023 р. № 0266-254:2023

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»
 24.11.2023 р.* № UA.TR.098.0266-19

Керівник з якості ООВ ТОВ «УЦМСП»
 Володимир ПРУДНІКОВ

* На заміну сертифіката відповідності, виданого 01.04.2021 року, з внесенням змін
 Первинна оцінка відповідності – 11.12.2019 р.



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

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 1
ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ
ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ**

Представництво «Сентісс Фарма Прайвет Лімітед», яке знаходиться за адресою: 03040, Україна, м. Київ, Голосіївський р-н, вул. Васильківська, будинок 14, корпус Б, офіс 316 Тел. +38050 388 62 81, e-mail: dl-ukraine-office@sentisspharma.com, що є уповноваженим представником

виробника **Фарміджеа С.П.А., Віа Джован Баттіста Олива, 6/8, 56121, Піза, Італія / FARMIGEA S.P.A., Via Giovan Battista Oliva 6/8, 56121, Pisa, Italy** в Україні та діє на підставі Доручення, виданого від 21.08.2020 р., в особі Голови Представництва Одобецької Валентини Іванівни,

підтверджує, що медичні вироби:

розчин зволожуючий офтальмологічний стерильний «Офтолік® Баланс» та розчин зволожуючий офтальмологічний стерильний «Офтолік® Ультра», належать до медичних виробів ІІб класу згідно додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів № 753, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р.

Додаткова інформація:

Сертифікат відповідності № UA.TR.098.0266-19 від 01.04.2021 р., чинний до 10 грудня 2024 р.

Процедура оцінки відповідності: Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753.

Уповноважений орган: Товариство з обмеженою відповідальністю «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, 10, офіс 1, м. Київ, 03028, Україна, номер призначеного ООВ UA.TR.098, атестат про акредитацію в НААУ № 10213.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Фарміджеа С.П.А., Віа Джован Баттіста Олива, 6/8, 56121, Піза, Італія / FARMIGEA S.P.A., Via Giovan Battista Oliva 6/8, 56121, Pisa, Italy, що діє через свого уповноваженого представника на території України Представництво «Сентісс Фарма Прайвет Лімітед» згідно довіреності від 21.08.2020 р., декларує виконання основних вимог до виробів, зазначених вище, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753

ВЕРСІЯ № 3

Дата початку маркування національним знаком відповідності: 11.12.2019 р.

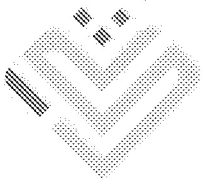
Підписано: м. Київ, 01.04.2021 р.

Чинна до: 10.12.2024 р.

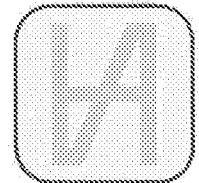
Голова Представництва
«СЕНТИСС ФАРМА ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД»



Одобецька В. І.



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



UA.TR.098

10213
 DCTV EN ISO/IEC 17065:2014

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 10 грудня 2024 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція:

Розчини зволожуючий офтальмологічний стерильний «Офтолік® Баланс» та
 Розчини зволожуючий офтальмологічний стерильний «Офтолік® Ультра»

Клас ІІб

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: Фарміджеа С.П.А., Віа Джован Баттіста Олива, 6/8, 56121, Піза, Італія
 FARMIGEA S.P.A., Via Giovan Battista Oliva 6/8, 56121, Pisa, Italy

Місце виробництва: Фарміджеа С.П.А., Віа Джован Баттіста Олива, 6/8, 56121, Піза, Італія
 FARMIGEA S.P.A., Via Giovan Battista Oliva 6/8, 56121, Pisa, Italy

Уповноважений представник в Україні: Представництво «Сентісс Фарма Прайвет Лімітед»,
 03040, Україна, м. Київ, Голосіївський р-н, вул. Васильківська, будинок 14, корпус Б, офіс 316,
 тел. +38050 388 62 81, e-mail: dl-ukraine-office@sentisspharma.com, код за ЄДРПОУ 26599514

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. 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 11.12.2019 р. № 0266-218:2019, рішення щодо
 внесення змін, що стосуються наданої сертифікації від 01.10.2020 р. № 0266-254:2020 та від
 01.04.2021 р. № 0266-254:2021

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

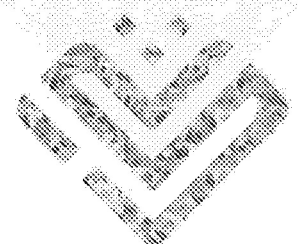
Зареєстрований у Реєстрі
 ООВ ТОВ «УЦМСП»

01.04.2021 р. * № UA.TR.098.0266-19

Аудитор ООВ ТОВ «УЦМСП»

І.Б. Демченко

* На заміну сертифіката відповідності, виданого 11.12.2019 р. у зв'язку із внесенням змін
 Первинна ліцензія на видачу 11.12.2019 р.



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

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 1
ПРОДУКЦІ ВИМОГАМ
ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

ПРЕДСТАВНИЦТВО «СЕНТИСС ФАРМА ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД», яка знаходиться за адресою: вул. Васильківська, 14, офіс 316, корпус б, а/с 62, 03040, м. Київ, Україна, код за ЄДРПОУ 26599514 (тел. +38050 388 62 81, e-mail: dl-ukraine-office@sentisspharma.com), що є уповноваженим представником

виробника Фарміджеа С.П.А., Віа Джован Баттіста Олива, 6/8, 56121, Піза, Італія / FARMIGEA S.P.A., Via Giovan Battista Oliva 6/8, 56121, Pisa, Italia, в Україні та діє на підставі Доручення, виданого від 21.08.2020 р., в особі Голови Представництва Одобецької Валентини Іванівни,

підтверджує, що медичні вироби: краплі очні стерильні «Офтолік® Баланс», «Офтолік® Ультра», належать до медичних виробів Пб класу згідно додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів № 753, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р., відповідають вимогам таких документів:

- Технічний регламент 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

- ДСТУ EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання»,

- ДСТУ EN ISO 14971:2015 «Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (ISO 14971:2012, IDT)»,

- ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 «Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками (ISO 10993-1:2009, IDT)»;

- ДСТУ EN ISO 13408-2:2015 (EN ISO 13408-2:2011, IDT; ISO 13408-2:2003, IDT) «Асептична обробка виробів медичних. Частина 2. Фільтрація»;

- ДСТУ EN ISO 11737-1:2015 (EN ISO 11737-1:2006, IDT; ISO 11737-1:2006, IDT) «Стерилізація засобів медичної техніки. Мікробіологічні методи. Частина 1. Визначення популяції мікроорганізмів на виробках»

- ДСТУ EN ISO 11737-2:2015 (EN ISO 11737-2:2009, IDT; ISO 11737-2:2009, IDT) «Стерилізація засобів медичної техніки. Мікробіологічні методи. Частина 2. Випробування на стерильність, що проводять під час визначення, валідації та підтримання процесу стерилізації»;

- ДСТУ EN ISO 11607-1:2015 (EN ISO 11607-1:2009, IDT; ISO 11607-1:2006, IDT) «Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 1. Основні вимоги до матеріалів, стерильних бар'єрних і пакувальних систем»;

- ДСТУ EN ISO 11607-2:2015 (EN ISO 11607-2:2009, IDT; ISO 11607-2:2006, IDT) «Вироби медичні простерилізовані. Пакування. Частина 2. Валідаційні вимоги»;

- ДСТУ ISO 14644-1:2009 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1. Класифікація чистоти повітря (ISO 14644-1:1999, IDT)».

Представництво
«Сентісс Фарма Прайвет Лімітед»,
Індія в Україні
03040, м. Київ, Голосіївський р-н,
вул. Васильківська, буд. 14 корп. Б, офіс 316

Registered office
212, Ashirwad C
Complex, D-1, G
New Delhi – 11001



- ДСТУ ISO 14644-2:2009 «Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 2. Вимоги до контролювання й моніторингу для підтвердження відповідності ДСТУ ISO 14644-1 (ISO 14644-2:2000, IDT)»;

- ДСТУ EN ISO 14155:2015 «Клінічні дослідження медичних виробів для людей. Належна клінічна практика (EN ISO 14155:2011+EN ISO 14155:2011/Cor.1:2011, IDT)»;

- ДСТУ EN 1041:2015 (EN 1041:2008+A1:2013, IDT) «Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник»;

- ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 «Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування й обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги» (EN ISO 15223-1:2016, IDT, EN 15223-1:2016, IDT, corrected version 2017-03, IDT);

- ДСТУ EN 980:2007 «Символи графічні для маркування медичних виробів» (EN 980:2003, IDT)

Додаткова інформація: сертифікат відповідності № UA.TR.098.0266-19 від 11.12.2019 р., чинний до 10 грудня 2024 р. вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753 (Додаток 3).

Уповноважений орган: Товариство з обмеженою відповідальністю «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, 10, офіс 1, м. Київ, 03028, Україна, номер призначеного ООВ UA.TR.098, атестат про акредитацію в НААУ № 10213.

ВЕРСІЯ № 2

Дата останнього перегляду: 22.09.2020 р.

Дата початку маркування національним знаком відповідності: 11.12.2019 р.

Підписано: м. Київ, 11.12.2019 р.

Чинна до: 10.12.2024 р.

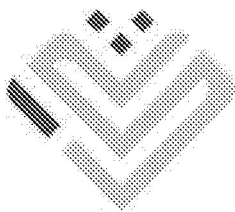
Голова Представництва
«СЕНТИСС ФАРМА ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД»

Одобенська В. І.

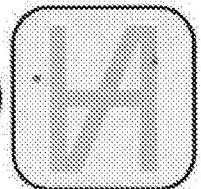


Представництво
«Сентісс Фарма Прайвет Лімітед»,
Індія в Україні
03040, м. Київ, Голосіївський р-н,
вул. Васильківська, буд. 14 корп. Б, офіс 316

Registered office
212, Ashirwad Commercial
Complex, D-1, Green Park,
New Delhi – 110016, India



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



UA.TR.098

10213
 DСТU EN ISO/IEC
 17865

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 10 грудня 2024 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція (послуги):
 краплі очні стерильні «Офтолік® Баланс», «Офтолік® Ультра»

Клас ІІв

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: Фарміджеа С.П.А., Віа Джован Баттіста Оліва, 6/8, 56121, Піза, Італія
 FARMIGEA S.P.A., Via Giovan Battista Oliva 6/8, 56121, Pisa, Italia

Місце виробництва: Фарміджеа С.П.А., Віа Джован Баттіста Оліва, 6/8, 56121, Піза, Італія
 FARMIGEA S.P.A., Via Giovan Battista Oliva 6/8, 56121, Pisa, Italia

Уповноважений представник в Україні: ПРЕДСТАВНИЦТВО «СЕНТИСС ФАРМА ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД», вул. Польова, 24Д, м. Київ, 03056, Україна

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам Додатку 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. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, атестат про акредитацію в НААУ: № 10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098 на підставі рішення щодо надання сертифікації від 11.12.2019 р. № 0266-218;2019

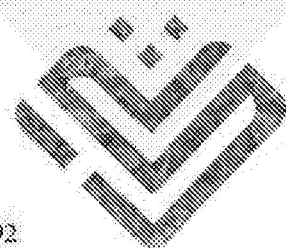
Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатку № 1 та Додатку № 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за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

Зареєстрований у Реєстрі
 ООВ ТОВ «УЦМСЦ»

11.12.2019 р. № UA.TR.098.0266-19

Керівник з якості ООВ ТОВ «УЦМСЦ»

Демченко І.Б.



Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ «УЦМСЦ» (044) 593-71-92