

23



АО Варшавский Фармацевтический Завод Польша
ул. Каролькова 22/24, 01-207 Варшава, ПОЛЬША
Реестр предпринимателей: Районный Суд для столичного города Варшавы в Варшаве, XII Хозяйственный Отдел Государственного Судебного Регистра;
Уставный фонд: 230 000 000 PLN; Сформированный капитал: 230 000 000 PLN
Статистический идентификационный номер: 000043937

Медицинский отдел: + 48 22 691 35 65
Отдел продаж: + 48 22 691 36 42
NIP: 525-000-04-81
KRS: 0000147193

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №: 475 5563

Наименование продукции: СуперОптік™ Компліт краплі очні по 10 мл у флаконі № 1

Страна-производитель: Польша

Номер регистрационного свидетельства: № PR.491-18

Сила действия/активность: 1ml розчину містить: натрію гіалуронат 0.2%, декспантенол 2%, натрію цитрат, дигідрат, кислота лимонна, моногідрат, вода високоочищена

Лекарственная форма: краплі очні зволожуючі з натрієм гіалуронату 0,2% та декспантенолом 2%

Размер и тип упаковки: по 10 ml у флаконі, що обладнаний спеціальним запірним клапаном і фільтром, для забезпечення захисту продукту від забруднення мікроорганізмами. По 1 флакону з інструкцією для застосування у картонній пачці.

Номер серии: 01ZH1120

Размер серии: 21200 уп.

Дата производства: 11.2020

Дата окончания срока годности: 11.2022

Наименование, местонахождение производства: Варшавський фармацевтичний завод «Польфа» АТ, 22/24, вул. Каролькова, 01-207, м. Варшава, Польша

Название показателя	Требования	Результат испытания
Описание	жидкость прозрачная, бесцветная или слегка желтоватая	жидкость прозрачная, бесцветная
Прозрачность раствора (визуальный метод)	раствор прозрачный	соответствует
Окрашивание раствора	раствор окрашенный не интенсивнее раствора сравнения Y ₆	раствор бесцветный
Извлекаемый объем	не менее 10,0 мл	10,5 мл
Значение pH	6,0 – 7,0	6,4
Вязкость	5,0 – 16,0 мПа·с	12,2 мПа·с
Осмоляльность	260 – 320 мосмоль/кг	279 мосмоль/кг
Подлинность натрия гиалуроната	соответствует	соответствует
Подлинность декспантенола	соответствует	соответствует
Количественное определение декспантенола относительно заявленного содержания 20 мг/мл (ВЭЖХ)	95,0% - 105,0%	101,2%
Содержание 3-аминопропанола (ТСХ)	≤ 1,0%	< 0,3%
Стерильность	препарат стерильный	препарат стерильный

Указанный в настоящем сертификате товар по качеству соответствует требованиям: заводская спецификация №: SWM/00404/15.

Дата оформления сертификата: 08.12.2020

Утвердил:
Руководитель отдела контроля качества
(Quality Control Manager)

PRZYJĘTY W WARSZAWIE
I ODRUŻYŁY
2020

Elżbieta Kwaniak

Я подтверждаю факт, что серия была выпущена в оборот

Дата подписи: 08.12.2020

Уполномоченное Лицо
(Qualified Person)

Osoba wykwalifikowana (QP)

Anna Soloducha

Вх ак № 249405 26 01 21





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) *шляхом визнання результатів оцінки відповідності*)

Виробник: **Warszawskie Zaklady Farmaceutyczne Polfa Spolka Akcyjna**

Юридична адреса: ul. Karolkowa 22/24, 01-207 Warszawa, **Poland**

Виробничі площадки: Warszawskie Zaklady Farmaceutyczne Polfa Spolka Akcyjna
ul. Karolkowa 22/24, 01-207 Warszawa, Poland

Уповноважений представник: Представництво Фармацевтичного заводу «Польфарма» С.А.
вул. Горького, 7-В, 01004, м. Київ, **Україна**

Вироби: **Краплі очні**

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що вказаний виробник впровадив систему управління якістю щодо процесів розроблення, виробництва та остаточного контролю стосовно зазначених 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.

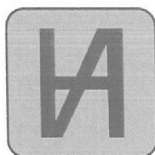
Підстава для видачі:

Акт експертизи документації № PR.363/3-18 від 25.04.2018;
Рішення про видачу сертифіката № PR.363/4-18 від 26.04.2018.

Сертифікат № **PR.491-18**
Дійсний до «27» грудня 2021 р.
Видання № 1. Сертифіковано з 26.04.2018.
Дата реєстрації «26» квітня 2018 р.



Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко



10302
ISO/IEC 17065

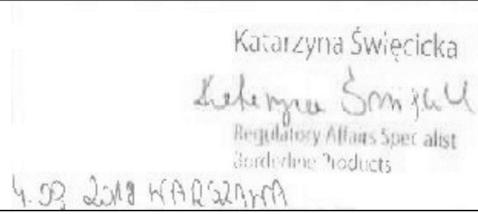


80103
ISO/IEC 17021-1

N^o 000720

DECLARATION OF CONFORMITY №3
ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ №3

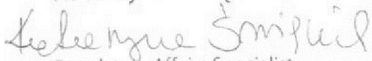
1	Name and address of the manufacturer Назва та адреса виробника	Warszawskie Zaklady Farmaceutyczne Polfa Spolka Akcyjna ul. Karolkowa 22/24, 01-207 Warszawa, Poland, tel. + 48 22 691 39 00 Варшавський фармацевтичний завод «Польфа» АТ, вул. Каролькова 22/24, 01-207 Варшава, Польща, тел. +48 22 691 39 00
2	Name and address of the authorized representative Назва та адреса уповноваженого представника	Representative office of Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., 7V, Gorkogo Str. 01004, Kiev, Ukraine, tel: (044) 498 -90-07, fax: (044) 498-93-87, e-mail: uaoffice@polpharma.com Представництво Фармацевтичного заводу «Польфарма» С.А., вул. Горького, 7-В, 01004, м. Київ, Україна, тел.: (044) 498-90-07, факс: (044) 498-93-87, e-mail: uaoffice@polpharma.com
3	Name of medical device, type or model Назва медичного виробу, тим чи модель	1) SuperOptic™ Aqua eye drops 5 ml in bottles №1, №2 2) SuperOptic™ Complete eye drops 5 ml or 10_-ml in bottles №1 1) СуперОптік™ Аква краплі очні по 5 мл у флаконі №1, №2 2) СуперОптік™ Компліт краплі очні по 5 мл чи 10 мл у флаконі №1
4	Classification Класифікація	ІІЬ
5	Type of procedure for conformity assessment Процедура оцінки відповідності	Annex 3 PROCEDURE for ensuring performance of the comprehensive quality management system (excluding examination of the design of the products) to the Technical Regulation on Medical Device, approved by Resolution of CMU №753 from 2 October 2013 Додаток 3 «ПОРЯДОК проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю» (за винятком перевірки проекту медичного виробу) відповідно Технічним Регламентам щодо медичних виробів затверджених Постановою КМУ №753 від 02 жовтня 2013 року
6	Certificate of Compliance Сертифікат відповідності	№ PR.491-18 till 27-12-2021 № PR.491-18 до 27-12-2021
7	Harmonized standards applied Гармонізовані стандарти	Відповідність медичного виробу доповненню 1 Технічного регламенту, ISO 13485:2012/AC:2012, ISO 9001:2008, ISO 9001:2009, ISO 13485:2003 & ISO 13485:2012

8	Name, address and individual cod of the organ that provide procedure of conformity in Ukraine Назва, адреса та ідентифікаційний код у реєстрі призначених органів органу з оцінки відповідності, що провів процедуру оцінки відповідності	LLC «Ukrainian scientific institute of certification» 7 Kudryavsky descent, office 320, UA.TR.116 ТОВ «Український Науковий Інститут Сертифікації», Кудрявський узвіз 7, офіс 320, UA.TR.116
9	Name and address where is kept technical documentations of conformity Назву та адресу, за якою зберігається технічна документація з підтвердження відповідності	Representative office of «Pharmaceutical Works «Polpharma» S.A.», 8, Ilinska str., floor 5, 04070, Kiev, Ukraine, tel: (044) 498 -90-07, fax: (044) 498-93-87, e-mail: uaoffice@polpharma.com Представництво «Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А.», вул. Іллінська 8, 5 поверх, 04070, Київ, Україна, тел.: (044) 498-90-07, факс: (044) 498-93-87, e-mail: uaoffice@polpharma.com
10	Date, place, signature and name of authorized person Дата, місце, підпис та ім'я уповноваженої особи виробника	
11	Date of declaration Дата декларації	26.04.2018
12	Declaration valid till Декларація дійсна до	27-12-2021

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa Spolka Akcyjna ul. Karolkowa 22/24 01-207 Warszawa Poland **декларує відповідність зазначених виробів вище вимогам додатку 1 технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 № 753.**

DECLARATION OF CONFORMITY №4
ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ №4

1	Name and address of the manufacturer Назва та адреса виробника	Warszawskie Zaklady Farmaceutyczne Polfa Spolka Akcyjna ul. Karolkowa 22/24, 01-207 Warszawa, Poland, tel. + 48 22 691 39 00 Варшавський фармацевтичний завод «Польфа» АТ, вул. Каролькова 22/24, 01-207 Варшава, Польща, тел. +48 22 691 39 00
2	Name and address of the authorized representative Назва та адреса уповноваженого представника	Representative office of Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., 7V, Gorkogo Str. 01004, Kiev, Ukraine, tel: (044) 498 -90-07, fax: (044) 498-93-87, e-mail: uaoffice@polpharma.com Представництво Фармацевтичного заводу «Польфарма» С.А., вул. Горького, 7-В, 01004, м. Київ, Україна, тел.: (044) 498-90-07, факс: (044) 498-93-87, e-mail: uaoffice@polpharma.com
3	Name of medical device, type or model Назва медичного виробу, тим чи модель	1) SuperOptic™ Aqua eye drops 5 ml in bottles №1, №2 2) SuperOptic™ Complete eye drops 5 ml or 10 ml in bottles №1 1) СуперОптік™ Аква краплі очні по 5 мл у флаконі №1, №2 2) СуперОптік™ Компліт краплі очні по 5 мл чи 10 мл у флаконі №1
4	Classification Класифікація	ІІб
5	Type of procedure for conformity assessment Процедура оцінки відповідності	Annex 3 PROCEDURE for ensuring performance of the comprehensive quality management system (excluding examination of the design of the products) to the Technical Regulation on Medical Device, approved by Resolution of CMU №753 from 2 October 2013 Додаток 3 «ПОРЯДОК проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю» (за винятком перевірки проекту медичного виробу) відповідно Технічним Регламентам щодо медичних виробів затверджених Постановою КМУ №753 від 02 жовтня 2013 року
6	Certificate of Compliance Сертифікат відповідності	№ PR.491-18 till 27-12-2021 № PR.491-18 до 27-12-2021
7	Name, address and individual cod of the organ that provide procedure of conformity in Ukraine Назва, адреса та ідентифікаційний код у реєстрі призначених органів органу з оцінки відповідності, що	LLC «Ukrainian scientific institute of certification» 7 Kudryavsky descent, office 320, UA.TR.116 ТОВ «Український Науковий Інститут Сертифікації», Кудрявський узвіз 7, офіс 320, UA.TR.116

	провів процедуру оцінки відповідності	
8	Name and address where is kept technical documentations of conformity Назву та адресу, за якою зберігається технічна документація з підтвердження відповідності	Representative office of «Pharmaceutical Works “Polpharma” S.A.», 8, Illinska str., floor 5, 04070, Kiev, Ukraine, tel: (044) 498 -90-07, fax: (044) 498-93-87, e-mail: uaoffice@polpharma.com Представництво «Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А.», вул. Іллінська 8, 5 поверх, 04070, Київ, Україна, тел.: (044) 498-90-07, факс: (044) 498-93-87, e-mail: uaoffice@polpharma.com
9	Date, place, signature and name of authorized person Дата, місце, підпис та ім'я уповноваженої особи виробника	12.07.2019 Katarzyna Świącicka  Regulatory Affairs Specialist Borderline Products
10	Date of declaration Дата декларації	12.07.2019
11	Declaration valid till Декларація дійсна до	27-12-2021

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa Spolka Akcyjna ul. Karolkowa 22/24 01-207 Warszawa Poland **декларує відповідність зазначених виробів вище вимогам додатку 1 технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 № 753.**



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) *шляхом визнання результатів оцінки відповідності*)

Виробник: **Warszawskie Zaklady Farmaceutyczne Polfa Spolka Akcyjna**

Юридична адреса: ul. Karolkowa 22/24, 01-207 Warszawa, **Poland**

Виробничі площадки: Warszawske Zaklady Farmaceutyczne Polfa Spolka Akcyjna
ul. Karolkowa 22/24, 01-207 Warszawa, Poland

Уповноважений представник: Представництво Фармацевтичного заводу «Польфарма» С.А.
вул. Горького, 7-В, 01004, м. Київ, **Україна**

Вироби: **Краплі очні**

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що вказаний виробник впровадив систему управління якістю щодо процесів розроблення, виробництва та остаточного контролю стосовно зазначених 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.

Підстава для видачі:

Акт експертизи документації № PR.363/3-18 від 25.04.2018;
Рішення про видачу сертифіката № PR.363/4-18 від 26.04.2018.

Сертифікат № **PR.491-18**

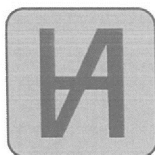
Дійсний до «27» грудня 2021 р.

Видання № 1. Сертифіковано з 26.04.2018.

Дата реєстрації «26» квітня 2018 р.



Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко



10302
ISO/IEC 17065



80103
ISO/IEC 17021-1

N^o 000720