



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, ш/р UA97334851000000002600329856 К.А.І "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 – 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: 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) 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](http://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.

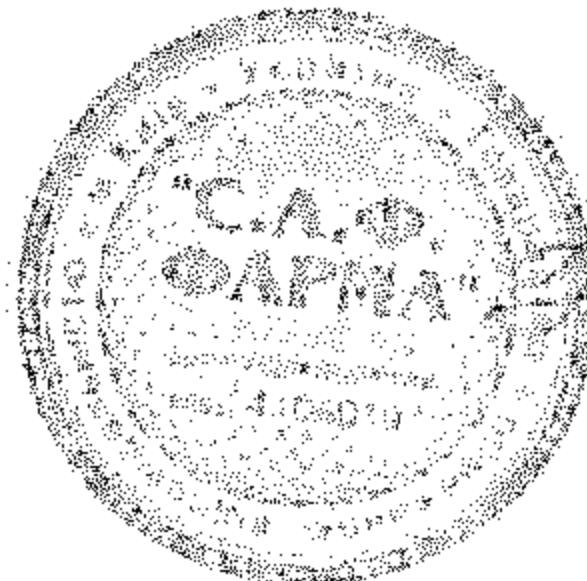
Уповноважений орган: Товариство з обмеженою відповідальністю «Український центр медичної сертифікації та прогнозування», вул. Сарперно-Слобідська, 10, офіс 1, м. Київ, 03028, Україна, номер призначеного ООВ UA.TR.098, , атестат про акредитацію в НААУ № 10213.

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.



Н.М. Левицька

**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.V. 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.

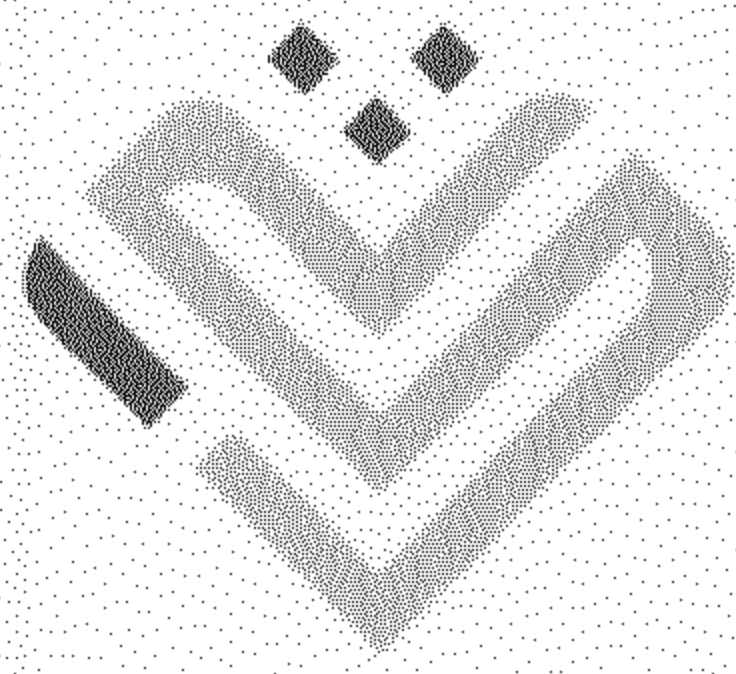
**Підписано:** м. Київ, 12.07. 2022 р.

**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 (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.V. 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 нагляду 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»

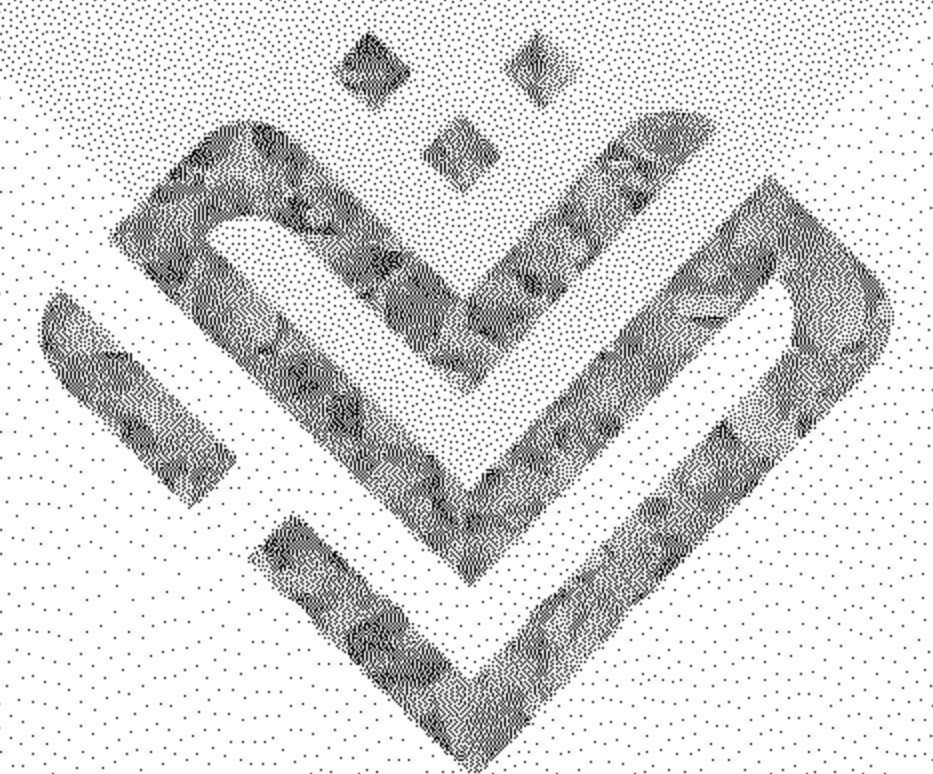
Анна АНТОНЮК

М.П.

Ідентифікаційний код  
33058382

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

Чинність сертифіката «Оптіма-Форм ПТД» на період дії в 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: plevitskaya1@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: № IO213,  
№ 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»



*Г. Левицька*







ТОВ „Український центр медичної сертифікації та прогнозування“

# СЕРТИФІКАТ

UA.TR.098

## ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 11 липня 2022 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція (послуга(и): краплі очні стерильні Омк2 (Omк2), 10 мл клас Ів

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.В. Оліва 6, 56121, м. Піза, Італія (FARMIGEA S.p.A, Via G.V. 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

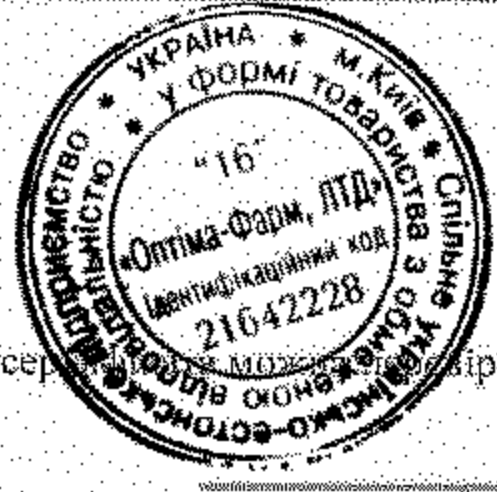
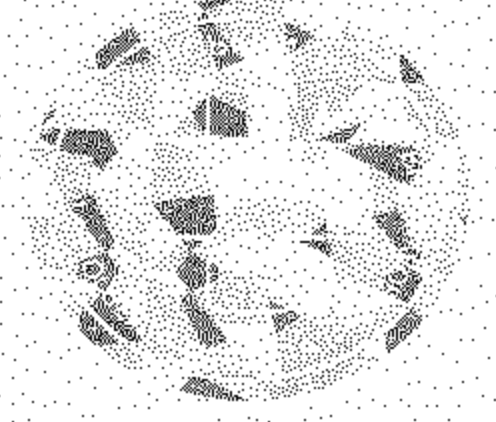
Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатку № 1 та Додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за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

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



Керівник з якості ООВ ТОВ «УЦМСЦ»

Демченко І.Б.



Чинність сер... ірити 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 ІІв 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*

