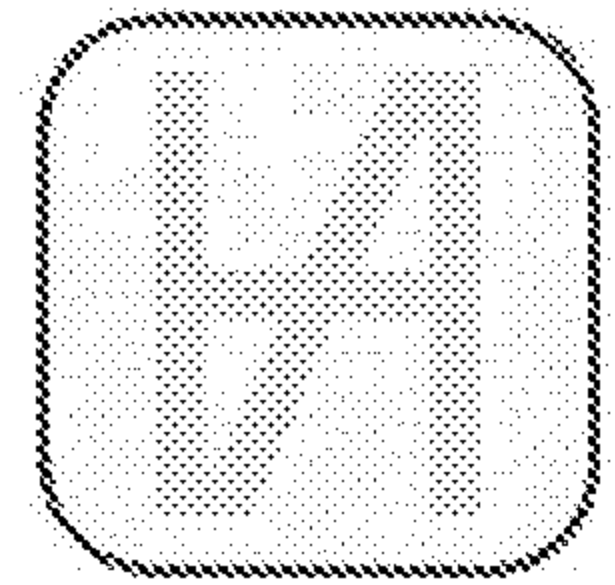


Товариство з обмеженою відповідальністю
**«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ
 СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»**
 (ТОВ «УЦМСЦ»)



UA.TR.098

10213
 DCTV EN ISO/IEC 17065:2014

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 10 липня 2026 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція:
Розчин офтальмологічний стерильний «ТЕАЛОЗ® ДУО»

Клас IIb

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: **Лаборатуар Теа**
 12, вул. Луї Блеріо, 63100 Клермон-Ферран Седекс 2, Франція
 Laboratoires Thea
 12, rue Louis Blériot, 63100 Clermont Ferrand Cedex 2, France

Місце виробництва: **Фарміла-Теа Фармацевтіці С.П.А**
 вул. Е. Фермі, 50, 20019 Сеттімо Міланесе (МІ), Італія
 Farmila-Thea Farmaceutici S.P.A.
 Via. E. Fermi, 50, 20019 Settimo Milanese (MI), Italy

Уповноважений представник в Україні: Представництво «Лаборатуар Теа»,
 Україна, 04070, м. Київ, вул. Волозька, 51/27 «Б», 3 поверх, офіс 1, код за ЄДРПОУ 26620013

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 11.07.2021 р. № 0038-218:2021

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.

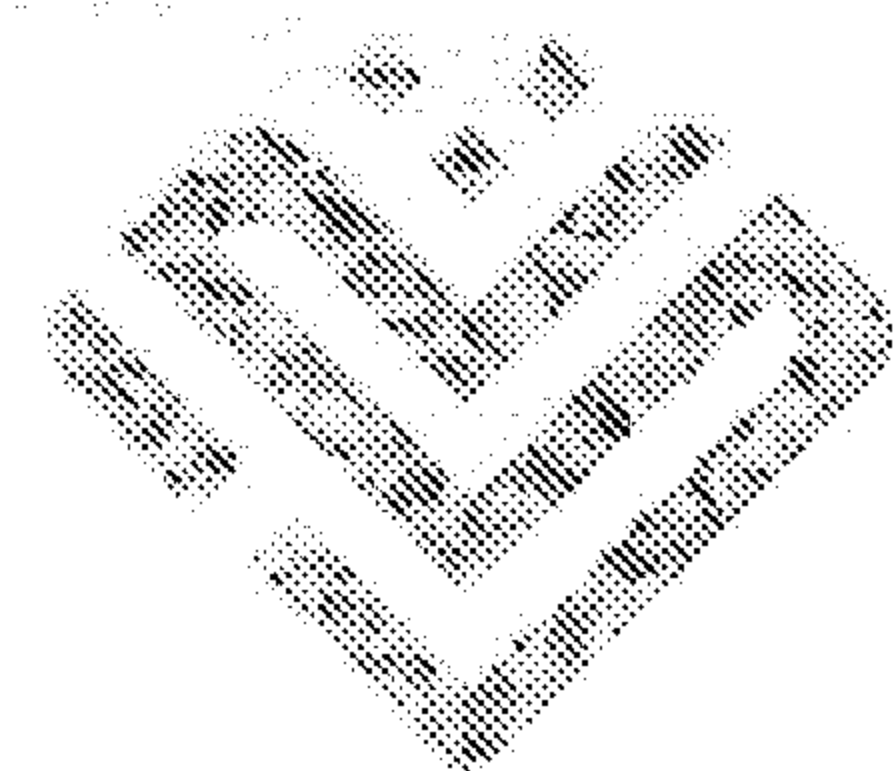
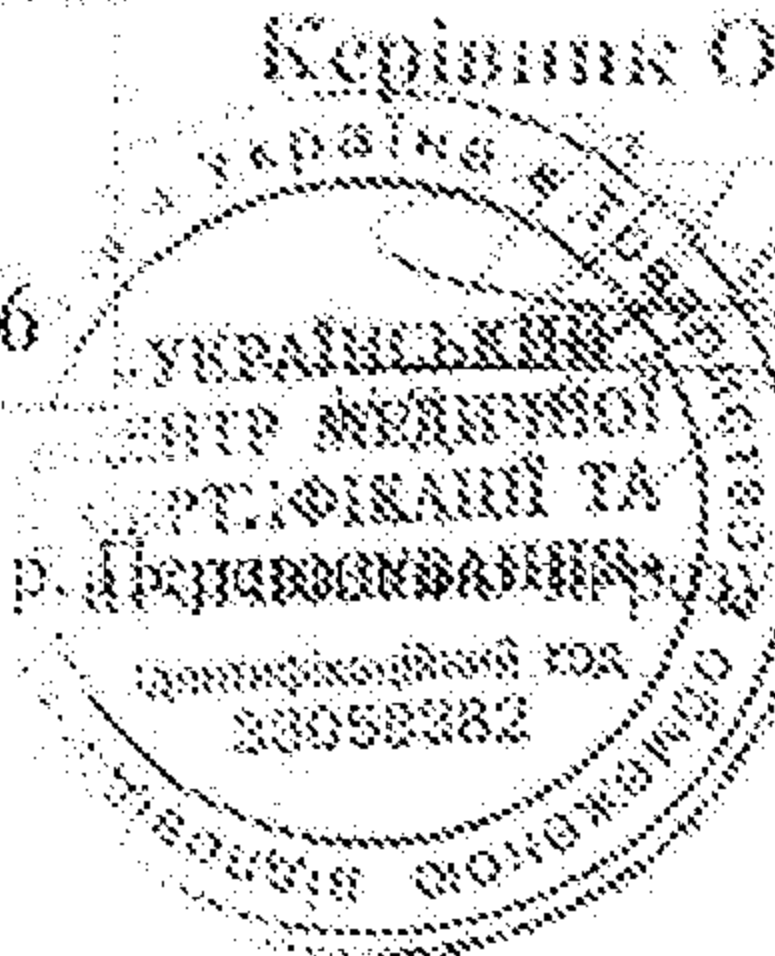
Зареєстрований у Реєстрі
 ООВ ТОВ «УЦМСЦ»

11.07.2021 р. * № UA.TR.098.0038-16

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСЦ»

С.С. Кустовський

* Первинна оцінка відповідності – 11.07.2016 р. Арендовано за результатами ресертифікації



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

DECLARATION OF CONFORMITY
ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ

We, Laboratoires Thea, 12 Rue Louis Blériot, 63100 Clermont-Ferrand Cedex 2, France, declare under our entire responsibility, that the following medical device:

Ми, Лабораторуар Теа, 12 вул. Луї Блеріо, 63100 Клермон-Ферран Седекс 2, Франція, заявляємо виключно під свою відповідальність, що наступні медичні вироби:

Type of medical device: Lubricant and wetting ophthalmic solution with trehalose and sodium hyaluronate as principal ingredients

Тип медичного виробу: Змащувальний і зволожуючий офтальмологічний розчин, що містить трегалозу і гіалуронат натрію в якості основних інгредієнтів.

Product designation(s): Thealoz Duo

produced at the manufacturing site Farmila-Thea Farmaceutici S.P.A., Via E. Fermi, 50, 20019 Settimo Milanese (MI), Italy,

satisfy the provisions set in the current French Public Health Code.

Назва продукту (-ів): Теалоз® Дуо

виготовлена на виробничій ділянці Фарміла-Теа Фармацевтиці С.П.А., вул. Е. Фермі, 50, 20019 Сеттімо Міланесе (МІ), Італія,

відповідає положенням, що встановлені у діючому Французькому Кодексі охорони громадського здоров'я.

The conformity of this Class IIb device (according to the classification rule n°5 of Annex IX of Directive 93/42/EEC of 14 June 1993) has been assessed in accordance with the Annex II.3 of Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices and the Annex 3 of Technical Regulation concerning medical devices approved by resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine № 753 of October 2, 2013.

Відповідність цього виробу Класу IIb (відповідно до правила класифікації № 5 Додатку IX Директиви 93/42/ЄЕС від 14 червня 1993 р.) була оцінена згідно з Додатком II.3 Директиви 93/42/ЄЕС від 14 червня 1993 р. щодо медичних виробів та Додатком 3 Технічного Регламенту щодо медичних виробів, що затверджений постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 року.

The apposition date of CE mark is: 2012

Дата нанесення ЄС маркування: 2012

The apposition date of the national conformity mark is: 2016

Mark of conformity with Technical regulations (as described, approved by Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine № 1184 of December 30, 2015)

Дата нанесення маркування національним знаком відповідності: 2016

Знак відповідності Технічним Регламентом (згідно опису, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 30 грудня 2015 р. № 1184)





GMDN code: 44237 - Lubricant, eye

Код Міжнародної номенклатури медичних виробів [GMDN - Global Medical Device Nomenclature] -- код GMDN: 44237 -- Змащувачі, очні

NBOG code : MD 0105 - Non active ophthalmologic devices

Код Оперативної групи уповноважених органів [NBOG - Notified Body Operations Group] -- код NBOG: 0105 - неактивні офтальмологічні вироби

Laboratoires Thea received EC CERTIFICATE Approval of full Quality Assurance System, issued by the Notified Body No. 0459 GMED GROUP LNE: CERTIFICATE No: 9163 rev.16, expiry date: May 26th, 2024 (included).

Лабораторія ТЕА [Laboratoires Thea] отримала ЕС СЕРТИФІКАТ Затвердження повної Системи Забезпечення Якості, наданий Уповноваженим Органом № 0459 Національна лабораторія метрології та випробувань: СЕРТИФІКАТ № 9163 ред.16, термін дії: 26 травня 2024 (включно).

The Certificate of conformity to the Technical Regulations for Medical Devices (approved by Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine of October 2, 2013 № 753)

№ UA.TR.098.0038-16 updated 11.07.2021 has been issued: by the Certification body (conformity assessment) "Ukrainian Center for Medical Certification and Prognostication LLC". Registration number of the Certification body (conformity assessment): UA.TR.098.

This Certificate is valid until July 10th, 2026.

Сертифікат відповідності вимогам Технічного Регламенту для виробів медичного призначення, (затверджений постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 року) за № UA.TR.098.0038-16 оновлено 11.07.2021 видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «Український центр медичної сертифікації та прогнозування», Номер Органу з сертифікації (оцінки відповідності): UA.TR.098.

Цей Сертифікат дієсний до: 10 липня 2026 р.

This Declaration of conformity is valid until May 26th, 2024 (included).

Ця Декларація відповідності дієсна до 26 Травня 2024 р. (включно).

Authorized Representative in Ukraine
Уповноважений представник в Україні

Location Authorized Representative
Місцезнаходження Уповноваженого
представника

At Clermont Ferrand,
Вчинено в Клермон-Ферранд

(signature / підпис)

Mark KIRSTETTER [Marc KIRSTETTER]
Group QP & Quality Director - Qualified Person
Laboratoires Thea

*Директор Групи УО та Якості – Уповноважена особа
Лабораторія Теа*

Representative office "Laboratoires Thea"
Представництво "Лабораторія Теа"

Ukraine, 04070, Kiev, Voloska str.
51 / 27- "B", 3 floor, office 1. tel. (044)
467-57-70 / Україна, 04070, м. Київ,
вул. Волоська, 51/ 27- "Б", 3 поверх,
офіс 1. тел.: (044)467-57-70.

LABORATOIRES THEA

S.A.S. au capital de 1 004 672 €
Siège Social : 12, Rue Louis Blériot
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2
Tél. 04 73 98 14 36 • Fax 04 73 98 14 24
R.C.S. Clermont-Ferrand B 390 813 988

LABORATOIRES THEA • S.A.S. AU CAPITAL DE 1 004 672 € • 390 813 988 R.C.S. CLERMONT-FERRAND • TVA INTRACOM. FR 66 390 813 988
12 RUE LOUIS BLÉRIOT • Z.I. DU BREZET • 63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2 • FRANCE
TÉL. +33 (0)4 73 98 14 36 • FAX +33 (0)4 73 98 14 24

LABORATOIRES-THEA.COM



DECLARATION OF CONFORMITY
ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ

We, Laboratoires Thea, 12 Rue Louis Blériot, 63100 Clermont-Ferrand Cedex 2, France, declare under our entire responsibility, that the following medical device:

Mi, Laboratoire Tea [Laboratoires Thea], 12 вул. Луї Блеріо 63100 Клермон-Ферран Седекс 2 Франція [12 rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, France], заявляємо виключно під свою відповідальність, що наступні медичні вироби:

Type of medical device: Lubricant and wetting ophthalmic solution with trehalose and sodium hyaluronate as principal ingredients

Тип медичного виробу: Змачувальний і зволожуючий офтальмологічний розчин, що містить трегалозу і гіалуронат натрію в якості основних інгредієнтів.

Product designation(s): **Thealoz Duo**

produced at the manufacturing site Farmila-Thea Farmaceutici S.P.A., Via E. Fermi, 50, 20019 Settimo Milanese (MI), Italy,

satisfy the provisions set in the current French Public Health Code.

Назва продукту (-ів): **Теалоз[®] Дуо**

виготовлена на виробничій ділянці Фарміла-Тео Фармацевтиці С.П.А. [Farmila-Thea Farmaceutici S.P.A.], вул. Е. Фермі, 50, 20019 Сеттімо Міланесе (МІ), Італія.

відповідає положенням, що встановлені у діючому Французькому Кодексі охорони громадського здоров'я.

The conformity of this Class IIb device (according to the classification rule n°5 of Annex IX of Directive 93/42/EEC of 14 June 1993) has been assessed in accordance with the Annex II.3 of Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices and the Annex 3 of Technical Regulation concerning medical devices approved by resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine № 753 of October 2, 2013.

Відповідність цього виробу Класу IIb (відповідно до правила класифікації № 5 Додатку IX Директиви 93/42/ЄЕС від 14 червня 1993 р.) була оцінена згідно з Додатком II.3 Директиви 93/42/ЄЕС від 14 червня 1993 р. щодо медичних виробів та Додатком 3 Технічного Регламенту щодо медичних виробів, що затверджений постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 року.

The apposition date of CE mark is: 2012

Дата нанесення ЄС маркування: 2012

The apposition date of the national conformity mark is: 2016

Mark of conformity with Technical regulations (as described, approved by Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine № 1184 of December 30, 2015)

Дата нанесення маркування національним знаком відповідності: 2016

Знак відповідності Технічним Регламентом (згідно опису, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 30 грудня 2015 р. № 1184)



GMDN code: 44237 - Lubricant, eye

Код Міжнародної номенклатури медичних виробів [GMDN - Global Medical Device Nomenclature] – код GMDN: 44237 – Змащувачі, очі

NBOG code : MD 0105 - Non active ophthalmologic devices

Код Оперативної групи уповноважених органів [NBOG - Notified Body Operations Group] – код NBOG: 0105 - неактивні офтальмологічні вироби

Laboratoires Thea received EC CERTIFICATE Approval of full Quality Assurance System, issued by the Notified Body No. 0459 GMED GROUP LNE: CERTIFICATE No: 9163 rev.16, expiry date: May 26th, 2024 (included).

Лабораторія ТЕА [Laboratoires Thea] отримала ЕС СЕРТИФІКАТ Затвердження повної Системи Забезпечення Якості, наданий Уповноваженим Органом № 0459 Національна лабораторія метрології та випробувань: СЕРТИФІКАТ № 9163 ред.16, термін дії: 26 травня 2024 (включно).

The Certificate of conformity to the Technical Regulations for Medical Devices (approved by Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine of October 2, 2013 № 753)

№ UA.TR.098.0038-16 updated on June 20, 2019 has been issued: by the Certification body (conformity assessment) "Ukrainian Center for Medical Certification and Prognostication LLC". Registration number of the Certification body (conformity assessment): UA.TR.098).

This Certificate is valid until July 10th, 2021.

Сертифікат відповідності вимогам Технічного Регламенту для виробів медичного призначення, (затверджений постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 року) за № UA.TR.098.0038-16 оновлено 20.06.2019 видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «Український центр медичної сертифікації та прогнозування»,

Номер Органу з сертифікації (оцінки відповідності): UA.TR.098.

Цей Сертифікат дійсний до: 10 липня 2021 р.

This Declaration of conformity is valid until July 10, 2021 (included).

Ця Декларація відповідності дійсна до 10 липня 2021 р. (включно).

Authorized Representative in Ukraine Уповноважений представник в Україні

Location Authorized Representative Місцезнаходження Уповноваженого представника

Representative office "Laboratoires Thea" Представництво "Лабораторія Теа"

Ukraine, 04070, Kiev, Voloska str. 51 / 27- "B", 3 floor, office 1. tel. (044) 467-57-70 / Україна, 04070, м. Київ, вул. Волоська, 51/ 27- "Б", 3 поверх, офіс 1. тел.: (044)467-57-70.

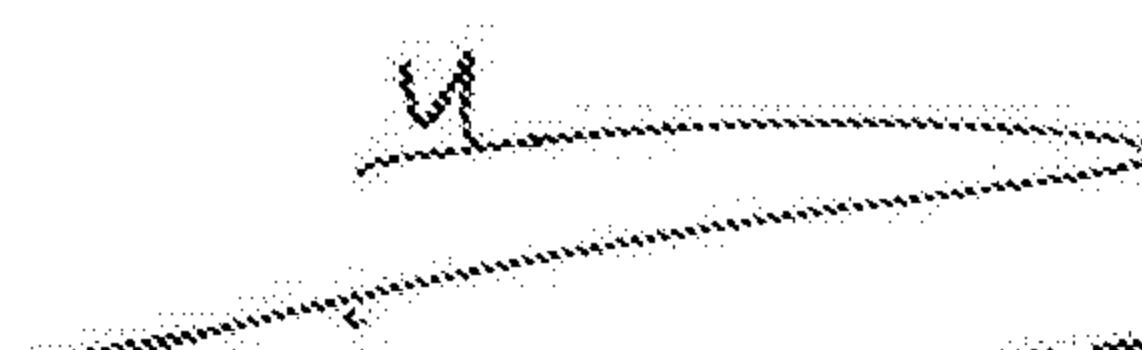
At Clermont Ferrand, 4 Dec
Вчинено в Клермон-Ферран

(signature / підпис)



Марк KIRSTETTER [Marc KIRSTETTER]
Group QP & Quality Director - Qualified Person
Laboratoires Thea

Директор Групи УО та Якості – Уповноважена особа
Лабораторія Теа


LABORATOIRES THEA
S.A.S au capital de 1 006 432 €
Siège Social : 12 rue Louis Blériot
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2
Tél. 04 73 98 14 36 * Fax 04 73 98 14 24
R.C.S Clermont-Ferrand B 390 813 988

**DECLARATION RELATED TO
LABORATOIRES THEA
ADDRESSES**

I, undersigned Marc KIRSTETTER, Responsible Pharmacist of Laboratoires THEA, hereby certify that all the following addresses are equivalent.

In France, addresses are composed with geographic and postal items, so it is possible to obtain different addresses for a same place.

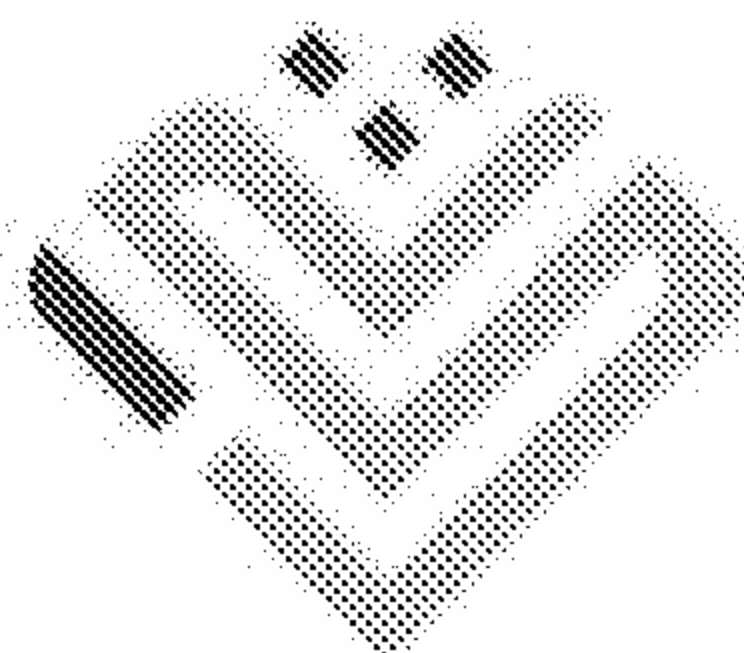
Words that composed the address can be interchanged. Moreover, upper case or lower case letters can be used and they are equivalent.

<p>Laboratoires Théa 12 Rue Louis Blériot 63100 Clermont-Ferrand France</p>	<p>Laboratoires Théa 12 Rue Louis Blériot 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2 France</p>	<p>Laboratoires Théa 12 Rue Louis Blériot Zone Industrielle du Brézet 63100 Clermont-Ferrand Cedex 2 France</p>
<p>Laboratoires Théa 12 Rue Louis Blériot 63100 Clermont-Ferrand, Cedex 2 France</p>	<p>Laboratoires Théa 12 Rue Louis Blériot Zone Industrielle du Brézet 63100 Clermont-Ferrand France</p>	<p>Laboratoires Théa Z.I. du Brézet 12 Rue Louis Blériot 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2 France</p>

Clermont-Ferrand, April 17th, 2019

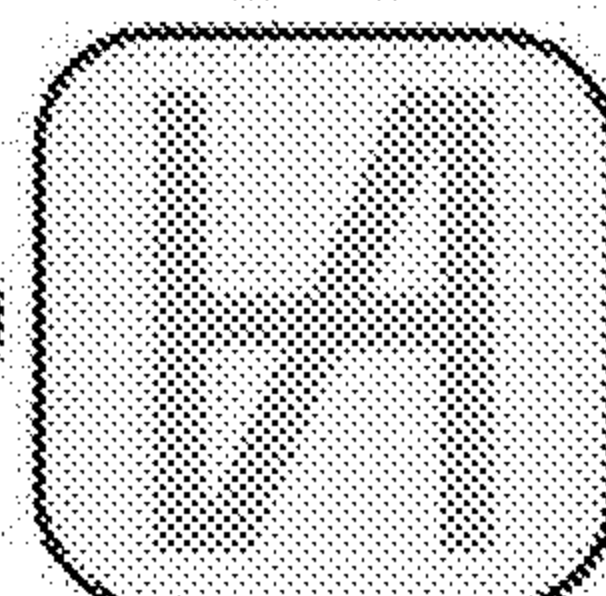


Marc KIRSTETTER
Responsible Person
Laboratoires THEA



UA.TR.098

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



10213
ДСТУ EN ISO/IEC
17065

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 10 липня 2021 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція (послуги): офтальмологічний розчин «Теалоз® Duo», стерильний, 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 (и): Лаборатуар Теа; 12 вул. Луї Блеріо 63100 Клермон-Ферран Седекс 2 Франція (Laboratoires Thea; 12 rue Louis Blériot 63100 Clermont-Ferrand Cedex 2 France)

Місце (я) виробництва: Фарміла-Теа Фармацевтічі С.П.А.; вул. Е. Фермі, 50, 20019 Сеттімо Міланесе (MI), Італія (Farmila-Thea Farmaceutici S.P.A.; Via. E. Fermi, 50, 20019 Settimo Milanese (MI), Italy)

Уповноважений представник в Україні: Представництво "Лаборатуар Теа"; Україна, 04070 м. Київ, вул. Волоська, буд. 51/27 "Б", 3 поверх, офіс 1; код за ЄДРПОУ 26620013

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

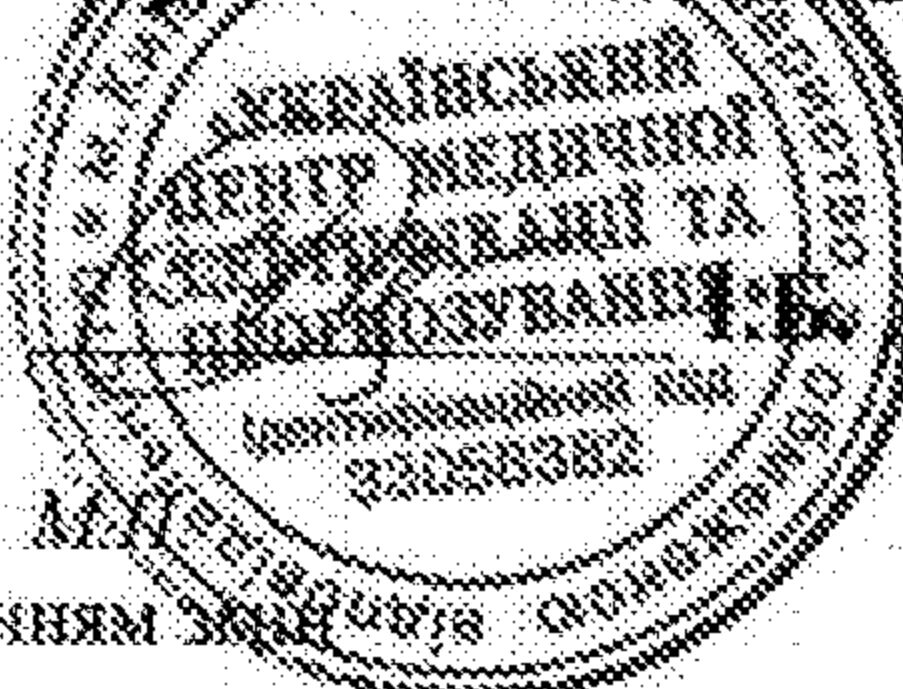
Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «Український центр медичної сертифікації та прогнозування», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, Україна, атестат про акредитацію в НААУ: № 10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098 на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 11.07.2016 р. № 0038-218:2016 та рішення щодо внесення змін, які стосуються наданої сертифікації від 20.06.2019 р. № 0038-254:2019

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 "УЦМСП"
20.06.2019 р*. № UA.TR.098



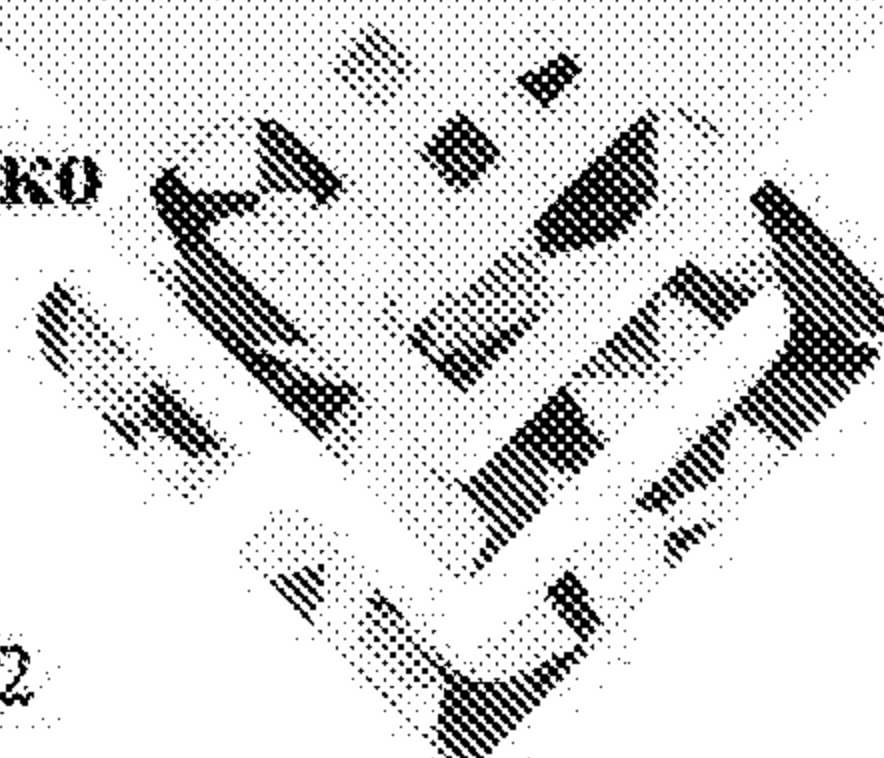
Керівник з якості ТОВ «УЦМСП»



І.Б. Демченко

*замість сертифіката від 11.07.2016 р.

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



DECLARATION OF CONFORMITY
ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ

We, Laboratoires Thea, 12 Rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, France, declare under our entire responsibility, that the following medical device:

Mi. Laboratoire Thea [Laboratoires Thea], 12 rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, France], заявляємо виключно під свою відповідальність, що наступні медичні вироби:

Type of medical device: Lubricant and wetting ophthalmic solution with trehalose and sodium hyaluronate as principal ingredients

Тип медичного виробу: Змащувальний і зволожуючий офтальмологічний розчин, що містить трегалозу і гіалуронат натрію в якості основних інгредієнтів.

Product designation(s): Thealoz Duo

produced at the manufacturing site Farmila-Thea Farmaceutici S.P.A., Via E. Fermi, 50, 20019 Settimo Milanese (MI), Italy,

satisfy the provisions set in the current French Public Health Code.

Назва продукту (-ів): Теалоз® Дуо

виготовлена на виробничій ділянці Фарміла-Теа Фармацевтиці С.П.А. [Farmila-Thea Farmaceutici S.P.A.], вул. Е. Фермі, 50, 20019 Сеттімо Міланесе (МІ), Італія.

відповідає положенням, що встановлені у діючому Кодексі охорони громадського здоров'я.

The conformity of this Class IIb device (according to the classification rule n°5 of Annex IX of Directive 93/42/EEC of 14 June 1993) has been assessed in accordance with the Annex II.3 of Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices and the Annex 3 of Technical Regulation concerning medical devices approved by resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine № 753 of October 2, 2013.

Відповідність цього виробу Класу IIb (відповідно до правила класифікації № 5 Додатку ІХ Директиви 93/42/ЄЕС від 14 червня 1993 р.) була оцінена згідно з Додатком II.3 Директиви 93/42/ЄЕС від 14 червня 1993 р. щодо медичних виробів та Додатком 3 Технічного Регламенту щодо медичних виробів, що затверджений постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 року.

The apposition date of CE mark is: 2012

Дата нанесення ЄС маркування: 2012

The apposition date of the national conformity mark is: 2016

Mark of conformity with Technical regulations (as described, approved by Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine № 1184 of December 30, 2015)

Дата нанесення маркування національним знаком відповідності: 2016

Знак відповідності Технічним Регламентом (згідно опису, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 30 грудня 2015 р. № 1184)



GMDN code: 44237 - Lubricant, eye

Код Міжнародної номенклатури медичних виробів [GMDN - Global Medical Device Nomenclature] – код GMDN: 44237 – Змащувачі, очі

NBOG code : MD 0105 - Non active ophthalmologic devices

Код Оперативної групи уповноважених органів [NBOG - Notified Body Operations Group] – код NBOG: 0105 - неактивні офтальмологічні вироби

Laboratoires Thea received a certificate of full Quality Assurance System, delivery by the notified body LNE/GMED No. 0459: Certificate No: 9163 rev.10 expiry date: January 13th 2021.

Лабораторуар ТЕА [Laboratoires Thea] отримала свідоцтво про повну Систему забезпечення якості, надане уповноваженим органом Національної лабораторії метрології та випробувань [LNE/GMED] № 0459: Свідоцтво № 9163 ред.10, термін дії: 13 січня 2021 р.

The Quality Management System of Laboratoires Thea is certified NF EN ISO 13485:2016 by the GMED: Certificates № 9558 rev. 8, expiry date: January 13th 2021.

Система управління якістю Лабораторуар Теа [Laboratoires Thea] сертифікована відповідно до NF EN ISO 13485:2016 Органом сертифікації медичних виробів GMED:

Сертифікат № 9558 ред. 8, термін дії: 13 січня 2021 р.

The Certificate of conformity to the Technical Regulations for Medical Devices (approved by Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine of October 2, 2013 № 753)

№ UA.TR.098.0038-16 of July 11, 2016 has been issued: by the Certification body (conformity assessment) "Ukrainian Center for Medical Certification and Prognostication LLC". Registration number of the Certification body (conformity assessment): UA.TR.098).

This Certificate is valid until July 10th, 2021.

Сертифікат відповідності вимогам Технічного Регламенту для виробів медичного призначення, (затверджений постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 року) за № UA.TR.098.0038-16 від 11.07.16. видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «Український центр медичної сертифікації та прогнозування».

Номер Органу з сертифікації (оцінки відповідності): UA.TR.098.

Цей Сертифікат дієний до: 10 липня 2021 р.

The Quality Management System of Farmila-Thea is certified UNI EN ISO 9001:2015 and UNI CEI EN ISO 13485:2016 by the CISQ: Certificates № 17746, expiry date on 10.12.2020 and № 17745, expiry date on 10.12.2020.

Система управління якістю Фарміла-Теа [Farmila-Thea] сертифікована відповідно до UNI ENISO 9001:2015 та UNI CEI EN ISO 13485:2016 Італійською федерацією органів сертифікації [CISQ]: Сертифікати № 17746, термін дії: 10.12.2020 р. та № 17745, термін дії: 10.12.2020 р.

This Declaration of conformity is valid until December 10, 2020 (included).

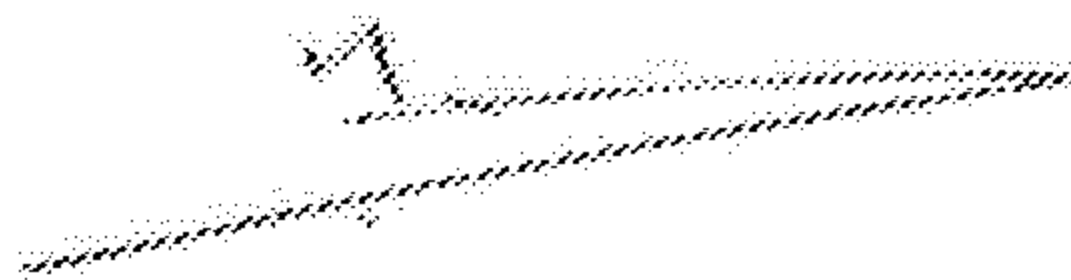
Ця Декларація відповідності дієсна до 10 грудня 2020 р. (включно).



Authorized Representative in Ukraine
Уповноважений представник в Україні
Location Authorized Representative
Місцезнаходження Уповноваженого представника

Representative office "Laboratoires Théa"
Представництво "Лібораторіар Теа"
Ukraine, 04070, Kiev,
Podolsky district, st. Voloska,
building 51 / 27- "B", 3 floor, office 1.
tel. (044) 467-57-70,
fax: (044) 467-57-71
Україна, 04070, м.Київ,
Подольський р-н, вул. Волоська,
буд. 51/27- "Б", 3 поверх, офіс 1.
тел.: (044)467-57-70,
факс: (044) 467-57-71

At Clermont Ferrand, *Cl* February 2019
Вчинено в Клермон-Ферран,



signature / підпис

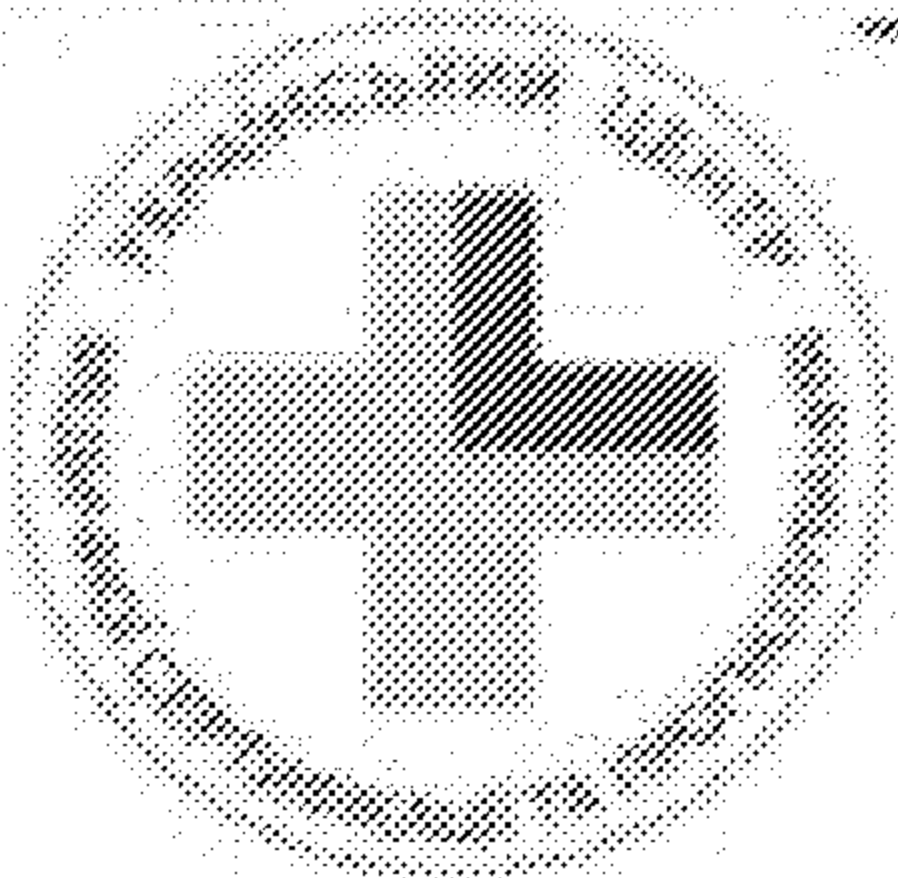
Марк КИРСТЕТТЕР [Marc KIRSTETTER]
Quality Group Director - Qualified Person
Laboratoires Théa

Голова групи управління якістю – Уповноважена особа
Лібораторіар Теа

LABORATOIRES THEA

S.A.S. au capital de 1 001 104 €
Siège Social : 12, Rue Louis Blériot
63017 CLERMONT FERRAND CEDEX 2
Tél. 04 73 98 14 36 • Fax 04 73 98 14 24
R.C.S. Clermont-Ferrand 0 390 813 988





UA.TR.098

ТОВ «Український центр
медичної сертифікації та прогнозування»

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 10 липня 2021 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція (послуги):
Офтальмологічний розчин «Тезама Дюо», стерильний, 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).

Виробник (розробник): Лабораторуар Теза; 12, rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2 France (Laboratoires Thea; 12, rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2 France).
Місце (я) виробництва: Фарміла-Теза Фармацевтічі С.І.А.; вул. Е. Фермі, 50, 20019 Settimo Milanese (MI), Italia (Farmila-Thea Farmaceutici S.P.A.; Via. E. Fermi, 50, 20019 Settimo Milanese (MI), Italy).

Уповноважений представник в Україні: Представництво "Лабораторуар Теза", адреса: 04070, м. Київ, Подільський р-н, вул. Воласька, буд. 51/27-"Б", 3 поверх, офіс 1.

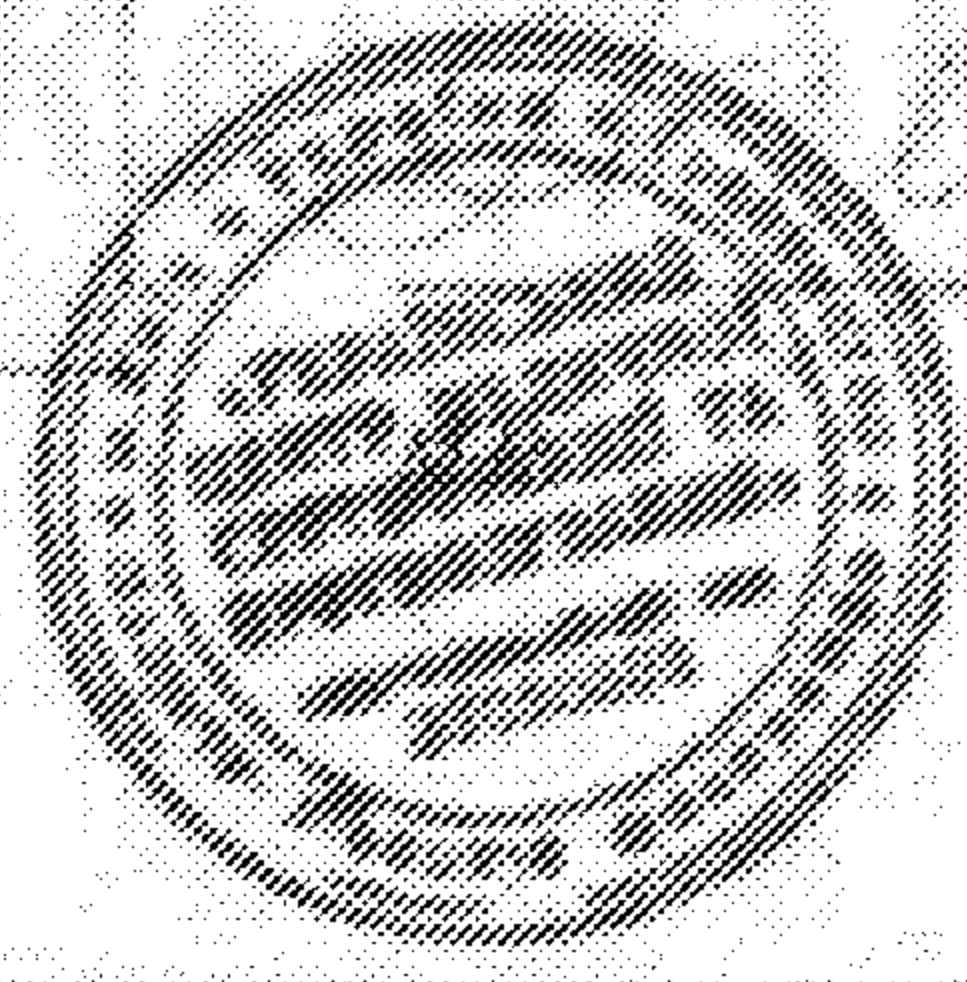
Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного нагляду згідно програми.

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «Український центр медичної сертифікації та прогнозування», вул. Саперна-Саввідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, атестати про акредитацію в НААУ: № 80079 та № 10213, номер призначеного ООН: UA.TR.098 на підставі рішення щодо надання сертифікації від 11.07.2016 р. № 0038-218-2016.

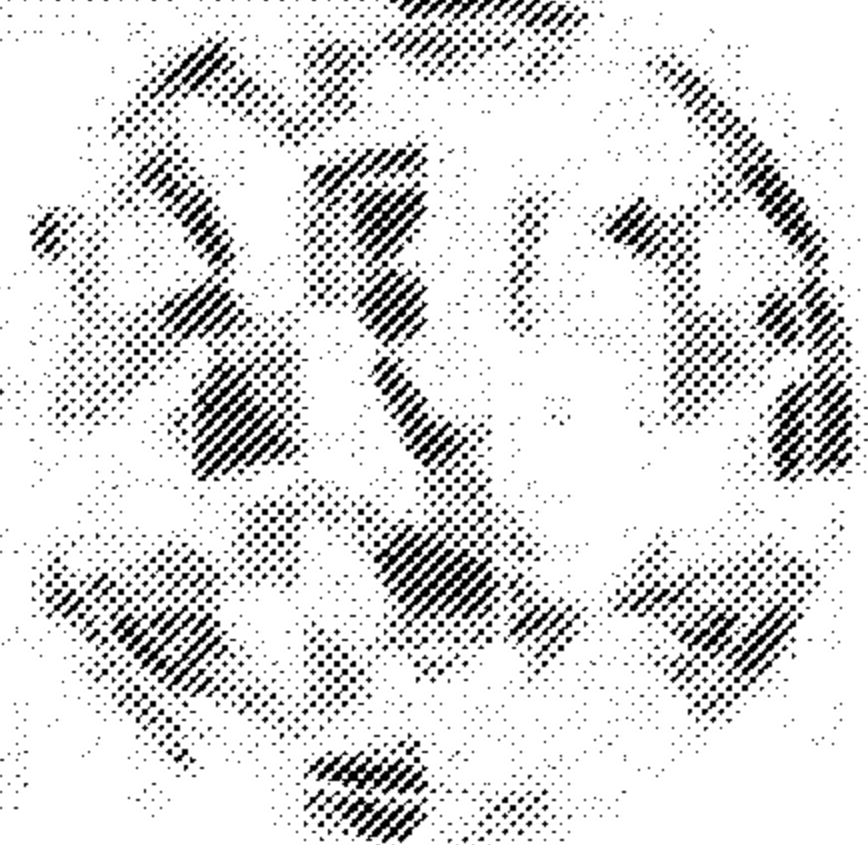
Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій випуск продукції, що не відповідає вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатку № 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було надано сертифікат, орган з оцінки відповідності має право призупинити дію сертифіката або аннулювати сертифікат.

Зареєстрований у Регстрі
ООВ ТОВ "УЦМСП"
11.07.2016 р. № UA.TR.098.0038-16

Керівник з якості ТОВ «УЦМСП»



Асуданто А.О.



DECLARATION OF CONFORMITY
ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ

We, Laboratoires THEA, 12 Rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, France, declare under our entire responsibility, that the following medical device:

Ми, Лабораторія Теа [Laboratoires THEA], 12 вул. Луї Блеріо, 63017 Клермон-Ферран Седекс 2 Франція [12 rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, France], заявляємо виключно під свою відповідальність, що наступні медичні вироби:

Type of medical device: Lubricant and wetting ophthalmic solution with trehalose and sodium hyaluronate as principal ingredients

Тип медичного виробу: Змащувальний і зволожуючий офтальмологічний розчин, що містить трегалозу і гіалуронат натрію в якості основних інгредієнтів.

Product designation(s): Thealoz Duo

produced at the manufacturing site Farmila-Thea Farmaceutici S.P.A., Via E. Fermi, 50, 20019 Settimo Milanese (MI), Italy,

satisfy the provisions set in the current French Public Health Code.

Назва продукту (-ів): Теалоз® Дуо

виготовлена на виробничій ділянці Фарміла-Теа Фармацевтиці С.П.А. [Farmila-Thea Farmaceutici S.P.A.], вул. Е. Фермі, 50, 20019 Сеттімо Міланесе (МІ), Італія,

відповідає положенням, що встановленні у діючому Кодексі охорони громадського здоров'я.

The conformity of this Class IIb device (according to the classification rule n°5 of Annex IX of Directive 93/42/EEC) has been assessed in accordance with the both Annex II.3 of Directive 93/42/EEC and the Technical Regulations for Medical Devices approved by resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine № 753 of October 2, 2013.

Відповідність цієї продукції Класу IIb (відповідно до правила класифікації № 5 Додатку IX Директиви 93/42/ЄЕС) була оцінена згідно з Додатком II.3 Директиви 93/42/ЄЕС та Технічному Регламенту для виробів медичного призначення, що затверджений постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 року.

The apposition date of CE mark is: 2012

Дата нанесення ЄС маркування: 2012

The apposition date of the national conformity mark is: 2016

Mark of conformity with Technical regulations (as described, approved by Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine № 1184 of December 30, 2015)

Дата нанесення маркування національним знаком відповідності: 2016

Знак відповідності Технічним Регламентом (згідно опису, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 30 грудня 2015 р. № 1184)



GMDN code: 44237 - Lubricant, eye

Код Міжнародної номенклатури медичних виробів [GMDN - Global Medical Device Nomenclature] – код GMDN: 44237 – Змащувачі, очні

NBOG code : MD 0105 - Non active ophthalmologic devices

Код Оперативної групи уповноважених органів [NBOG - Notified Body Operations Group] – код NBOG: 0105 - неактивні офтальмологічні вироби

Laboratoires THEA received a certificate of full Quality Assurance System, delivery by the notified body LNE/GMED No. 0459: Certificate No: 9163 rev.10 expiry date: January 13th 2021.

Лаборатуар ТЕА [Laboratoires THEA] отримала свідоцтво про повну Систему забезпечення якості, надане уповноваженим органом Національної лабораторії метрології та випробувань [LNE/GMED] № 0459: Свідоцтво № 9163 ред.10, термін дії: 13 січня 2021 р.

The Quality Management System of Laboratoires THEA is certified NF EN ISO 13485:2012 by the LNE/GMED: Certificates № 9558 rev. 7, expiry date: February 28th 2019.

Система управління якістю Лаборатуар Теа [Laboratoires THEA] сертифікована відповідно до NF EN ISO 13485:2012 Національною лабораторією метрології та випробувань [LNE/GMED]: Сертифікат № 9558 ред. 7, термін дії: 28 лютого 2019 р.

The Certificate of conformity to the Technical Regulations for Medical Devices (approved by Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine of October 2, 2013 № 753)

№ UA.TR.098.0038-16 of July 11, 2016 has been issued: by the Certification body (conformity assessment) "Ukrainian Center for Medical Certification and Prognostication LLC". Registration number of the Certification body (conformity assessment): UA.TR.098).

This Certificate is valid until July 10th, 2021.

Сертифікат відповідності вимогам Технічного Регламенту для виробів медичного призначення, (затверджений постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 року) за № UA.TR.098.0038-16 від 11.07.16. видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «Український центр медичної сертифікації та прогнозування», Номер Органу з сертифікації (оцінки відповідності): UA.TR.098.

Цей Сертифікат дійсний до: 10 липня 2021 р.

The Quality Management System of Farmila-Thea is certified UNI EN ISO 9001:2015 and UNI CEI EN ISO 13485:2016 by the CISQ: Certificates № 17746, expiry date on 10.12.2020 and № 17745, expiry date on 10.12.2020.

Система управління якістю Фарміла-Теа [Farmila-Thea] сертифікована відповідно до UNI ENISO 9001:2015 та UNI CEI EN ISO 13485:2016 Італійською федерацією органів сертифікації [CISQ]: Сертифікати № 17746, термін дії: 10.12.2020 р. та № 17745, термін дії: 10.12.2020 р.

This Declaration of conformity is valid until February 28th 2019 (included).

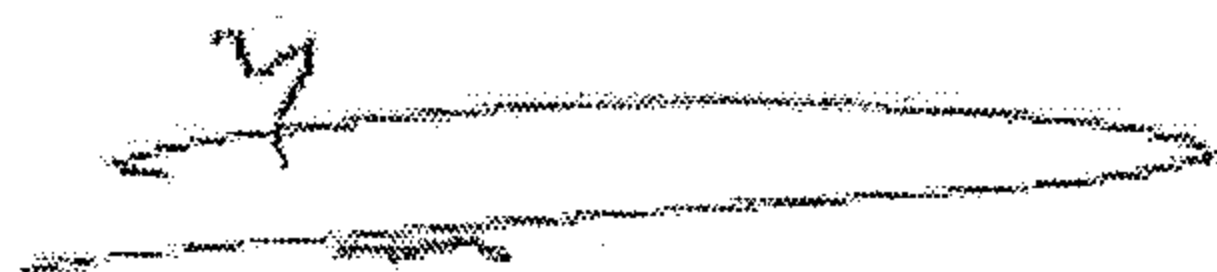
Ця Декларація відповідності дійсна до 28 лютого 2019 р. (включно).



Authorized Representative in Ukraine
Уповноважений представник в Україні
Location Authorized Representative
Місцезнаходження Уповноваженого представника

Representative office "Laboratoires THEA"
Представництво "Лаборатуар Теа"
Ukraine, 04070, Kiev,
Podolsky district, st. Voloska,
building 51 / 27- "B", 3 floor, office 1.
tel. (044) 467-57-70,
fax: (044) 467-57-71
Україна, 04070, м.Київ,
Подольський р-н, вул. Волоська,
буд. 51/ 27- "Б", 3 поверх, офіс 1.
тел.: (044)467-57-70,
факс: (044) 467-57-71

At Clermont Ferrand, 17 January 2018
Вчинено в Клермон-Ферран,



signature / підпис

Марк КІРСТЕТТЕР [Marc KIRSTETTER]

Quality Group Director - Qualified Person

Laboratoires THEA

Голова групи управління якістю – Уповноважена особа

Лаборатуар Теа





UA.TR.098

ТОВ „Український центр
медичної сертифікації та прогнозування“

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 10 липня 2021 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція (послуги):
Офтальмологічний розчин «Теалоз Дуо», стерильний, клас Ів.

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).

Виробник (розробник): Лаборатуар Теа; 12, вул. Луї Блеріо, 63017 Клермон-Ферран Седекс 2 Франція (Laboratoires Thea; 12, rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2 France).
Місце (я) виробництва: Фарміла-Теа Фармацевтіці С.П.А; вул. Е. Фермі, 50, 20019 Сеттімо Міланесе (MI), Італія (Farmila-Thea Farmaceutici S.P.A.; Via. E. Fermi, 50, 20019 Settimo Milanese (MI), Italy).

Уповноважений представник в Україні: Представництво "Лаборатуар Теа", адреса: 04070, м. Київ, Подільський р-н, вул. Волоська, буд. 51/27-"Б", 3 поверх, офіс 1.

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, атестати про акредитацію в НААУ: № 80070 та № 10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098 на підставі рішення щодо надання сертифікації від 11.07.2016 р. № 0038-218:2016.

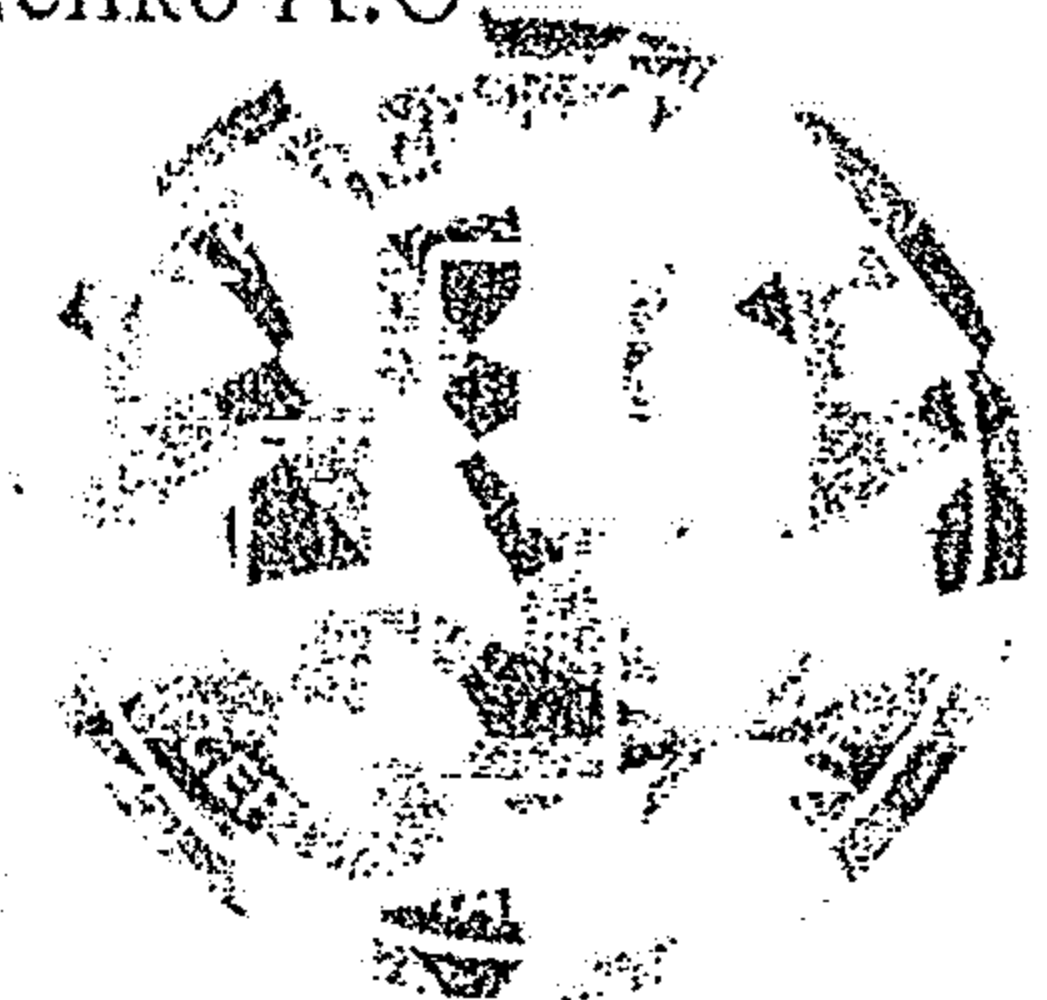
Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатку № 1 та Додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за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

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ "УЦМСП"
11.07.2016 р. № UA.TR.098.0038-16

Керівник з якості ТОВ «УЦМСП»



Асауленко А.О.



Щоб перевірити сертифікат, зверніться до органу з оцінки відповідності за адресою: м. Київ, вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1. Тел.: +38 (044) 593-71-92