	СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ: ОКУТІАРЗ® очні краплі, 10 мл
-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------

Номер методу аналізу	MAR021 rev03	Код препарату у Pharmaster	224
Номер випробування	06.12.22-095	Номер серії	SY646
Дата виробництва	05.12.2022	Термін придатності	12.2025

	РЕЗУЛЬТАТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ
ОПИС		
Зовнішній вигляд	Прозорий та безбарвний розчин, без видимих домішок	Прозорий та безбарвний розчин, без видимих домішок
ВИПРОБУВАННЯ		
pH	7,2	6,8 - 7,8
Осмоляльність	260 мОсмоль/л	240-330 мОсмоль/л
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ		
Вміст натрію гіалуронату	0,16 г/100 мл	0,10 - 0,24 г/100 мл
Вміст NaCl	8,0 мг	7,6 - 10,5 мг
АНАЛІЗ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ	Стерильний*	Має бути стерильним

КОМЕНТАРІ	* Випробування за субліярним договором
------------------	----------------------------------------

РІШЕННЯ ЛАБОРАТОРІЇ КОНТРОЛЮ			
Технічний співробітник лабораторії		Завідувач лабораторії	
ВІДПОВІДАЄ	Дата: 06.03.2023 FG	Штамп: Laboratories PHARMASTER Fabrice MANGEL ЛАБОРАТОРІЯ КОНТРОЛЮ ПІДТВЕРДЖЕНО	Дата: 06.03.2023
НЕ ВІДПОВІДАЄ	Підпис: /підпис/		Підпис: /підпис/

BAR0720/17a

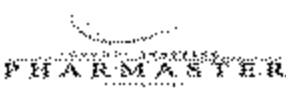
Номер версії: 03 від 27.08.2019

Ініціали:

Штамп: Laboratories PHARMASTER
Слайд BARAQUIN
Особа, відповідальна за перевірку
24.03.2023 /підпис/



Вх. № 1059. В.р. 23.03.2023. ellegit

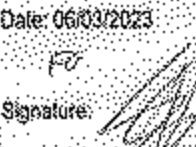

 PHARMASTER	CERTIFICATE OF ANALYSIS: OCUTEARS® 10ml Eye Drops
--------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------

Analysis method No.	MAR021 rev03	Pharmaster product code	224
Test No.	08/12/22-095	Batch No.	SY648
Manufacturing date	05/12/2022	Expiry date	12/2025

	RESULTS	SPECIFICATIONS
CHARACTERS		
Appearance	Clear and colourless solution, free from visible impurities	Clear and colourless solution, free from visible impurities
TESTS		
pH	7.2	6.8 - 7.6
Osmolality	260 mosmol/kg	240 - 330 mosmol/kg
ASSAY		
Content of sodium hyaluronate	0.16 g / 100 ml	0.10 - 0.24 g / 100 ml
Content of NaCl	8.0 g / l	7.6 - 10.5 g / l
STERILITY TESTING	Sterile*	Must be sterile

COMMENTS	* Sub-contracted analyses
-----------------	---------------------------



DECISION OF THE CONTROL LABORATORY			
Laboratory Technician		Laboratory Manager	
<input checked="" type="radio"/> PASS <input type="radio"/> FAIL	Date: 06/03/2023 Signature: 	Date: 06/03/2023 Signature: 	Laboratoire PHARMASTER Fabrice MANGEL LAB DE CONTRÔLE CONFORMIS

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))

Виробник: i.com medical GmbH
Kaflerstrasse 15, 81241 München, Germany
ай.ком.медікал ГмбХ
Кафлерштрассе 15, 81241, Мюнхен, Німеччина

Уповноважений представник: Представництво «Сантен ой» в Україні
04050, м.Київ, вул. Миколи Пимоненка 13, корпус 7, вхід літера «В», офіс 15, Україна

Вироби: Краплі очні з гіалуроновою кислотою у вигляді штучних сліз та для зволоження контактних лінз Окутиарз® /
Eyedrops with hyaluronic acid as artificial tears and for contact lens wetting Ocutears®

Клас ризику: IIb

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ» (ідентифікаційний номер № UA.TR.120) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю щодо процесів проектування, виробництва та остаточної перевірки стосовно вказаних виробів у відповідності до пунктів 3-7 додатку 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатку 3 ТР. Для реалізації продукції III класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 Додатку 3 ТР. Даний сертифікат чинний за умови дії сертифікату № D1067200004 від 16.08.2019, виданого нотифікованим органом MDC Medical device certification GmbH (ідентифікаційний номер 0483).

Підстава для видачі:

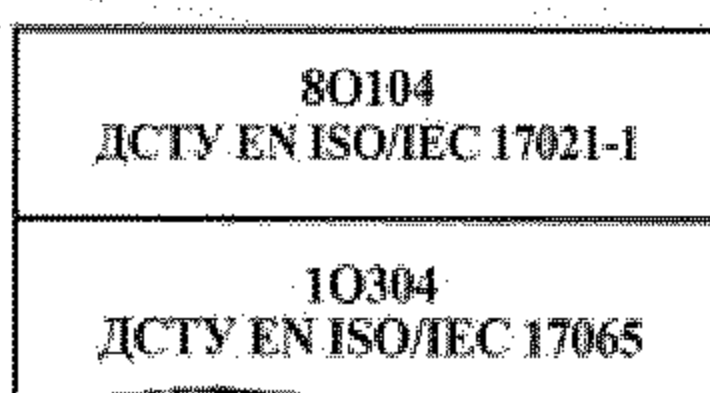
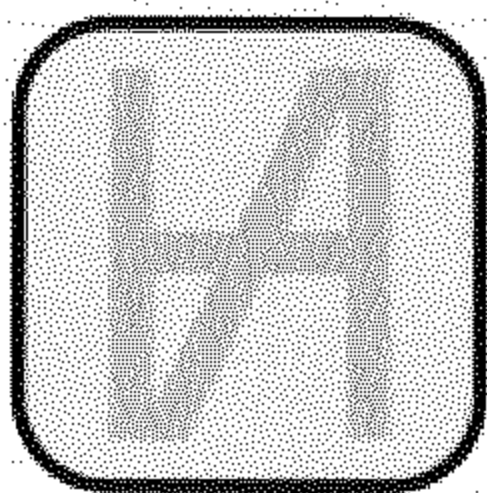
Звіт про остаточну перевірку № PR.372/6-20 від 08.07.2020;
Рішення про видачу сертифіката № PR.372/7-20 від 10.07.2020.

Сертифікат № PR.276-20

Дійсний до 26 травня 2024 р.

Видання № 1. Сертифіковано з 10 липня 2020 р.

Дата реєстрації 10 липня 2020 р.



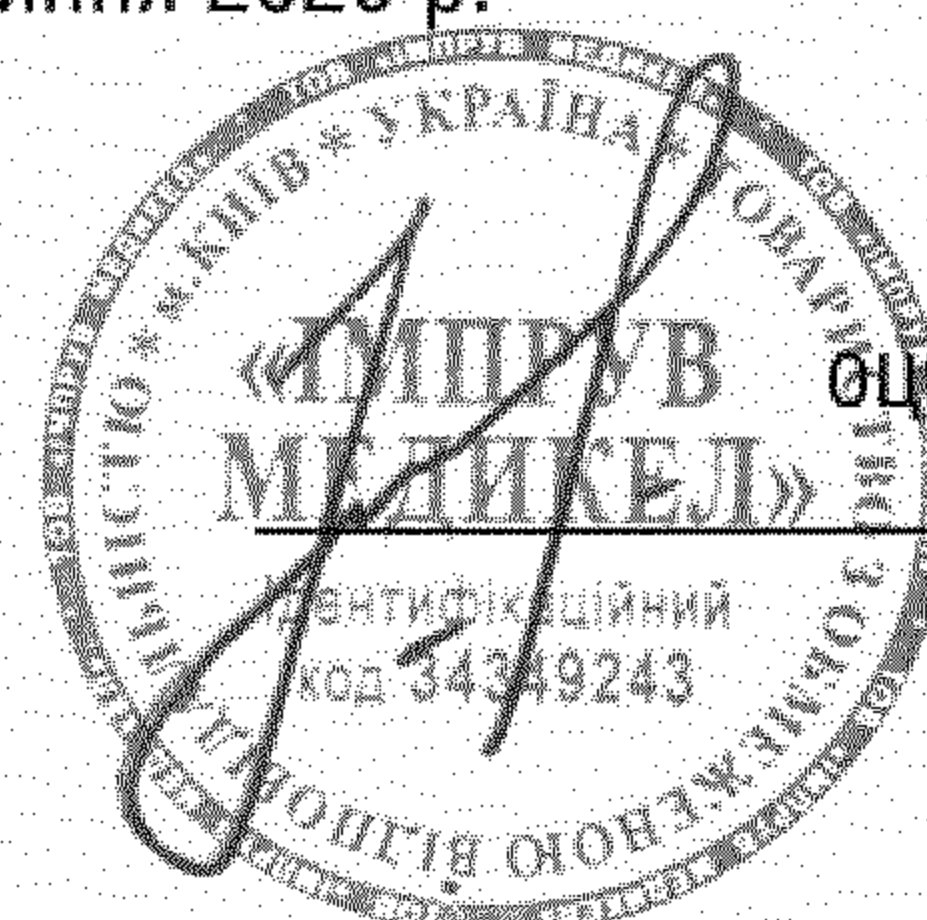
ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»

Місцезнаходження
юридичної особи:

Україна, 01042, м. Київ,
бульвар М. Приймаченко, 1/27,
кімната 506-4

Місцезнаходження ООВ:

Україна, 04112, м. Київ,
вул. Ризька 8-А, оф. 110



Керівник органу з
оцінки відповідності
С. М. Згонник



№ 0347

Декларація про відповідність № 1
(Declaration of conformity № 1)

Загальна назва виробу:
Common name of medical device:

КРАПЛІ ОЧНІ З ГІАЛУРОНОВОЮ КИСЛОТОЮ У ВИГЛЯДІ ШТУЧНИХ СЛІЗ ТА ДЛЯ ЗВОЛОЖЕННЯ КОНТАКТНИХ ЛІНЗ ОКУТИАРЗ®

Eye drops with hyaluronic acid as artificial tears and for contact lens wetting Ocutears®

Перелік виробів:
List of products:

Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність
See Annex 1 to the Declaration of conformity

Виробник:
Manufacturer:

ай.ком. медікал ГмбХ, Кафлерштрассе 15, 81241 Мюнхен, Німеччина
i.com. medical GmbH, Kaflerstrasse 15, 81241 München, Germany

на заводі

Лаборатуар Фармастер, З.І. де Крафт, 67150 Ерштейн, Франція
Laboratoires Pharmaster, Z.I. de Krafft, 67150 Erstein, France

Уповноважений представник в Україні:
Authorized representative in Ukraine:

Представництво «Сантен Ой» в Україні
Україна, 04050, м. Київ, вул. Миколи Пимоненка 13, корпус 7, вхід літера «В», офіс 15
Тел. +38 044 2006885
e-mail: ua.santen@santen.com

Santen Oy, Representation in Ukraine
15 office B, building 7, M.Pymonenko Street 13, 04050 Kiev, Ukraine
Tel. +38 044 2006885
e-mail: ua.santen@santen.com

Класифікація
Classification

Клас ІІb згідно Пункту 23 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.

Class IIb according Item 23 to Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013

Процедура оцінки відповідності:
Conformity Assessment Route:

Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.

Annex 3 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013



Сертифікати:
Certificates:



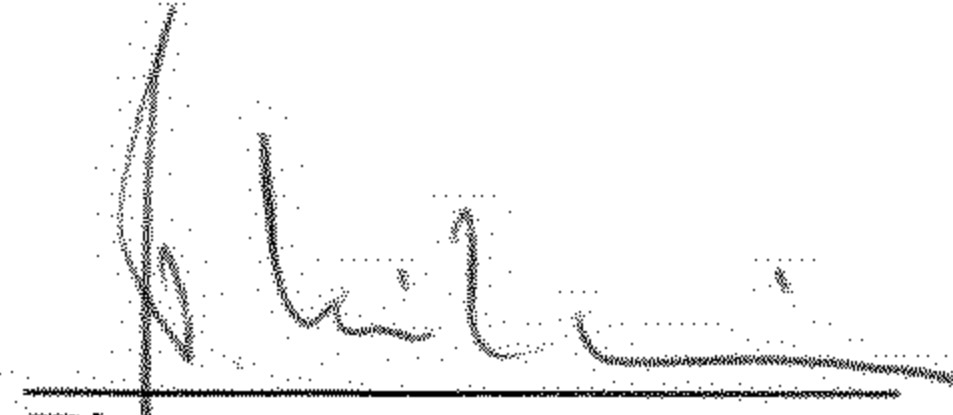
UA.TR.120
Сертифікат відповідності № PR.276-20
Certificate of conformity №.: PR.276-20

Строк дії сертифіката відповідності 26.05.2024
Certificate of conformity is valid until: 26.05.2024

Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код
Conformity assessment body with its identification number:

Товариство з обмеженою відповідальністю
«ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»
Limited Liability Company "IMPROVE MEDICAL"
UA.TR.120

ай.ком. медікал ГмбХ, Німеччина декларує виконання вимог Додатку 1 до Технічного регламенту щодо медичних виробів затвердженого Постановою Кабінету України № 753 від 2 жовтня 2013 р.
i.com. medical GmbH, Germany declares the fulfillment of requirements of Annex 1 to Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.



Підпис
Signature

i.com medical GmbH
Kafelerstrasse 15
D - 81241 München

Дата підпису: 15 квітня 2021
Date of signing: 15 Apr 2021
President and Chief Executive Officer
Dr. Wolfgang G.K. Müller-Lierheim
Назва посади, ПІБ
Position, Full Name

Декларація про відповідність
(Declaration of conformity)

Додаток 1
Annex 1

Каталожний номер Catalogue number	Назва медичного виробу англійською мовою Name of medical device in English	Назва медичного виробу українською мовою Name of medical device in Ukrainian
-	Eye Drops Ocutears®	Краплі очні, Окутиарз®
-	Eye drops with hyaluronic acid as artificial tears and for contact lens wetting Ocutears®	Краплі очні з гіалуроновою кислотою у вигляді штучних сліз та для зволоження контактних лінз Окутиарз®



i.com medical GmbH
Kafelerstrasse 15
81241 München
Germany

Tel. +49 (0)89 5203 2880
Fax +49 (0)89 5203 2889
e-mail info@icom-medical.de
www.icom-medical.de

Geschäftsführer / CEO
Dr. W.G.K. Müller-Lierheim

Amtsgericht München
HRB 143675
VAT IdNo. DE813485005
EORI DE4838734

Дата: 06-08-2020
Date: 06-08-2020

Редакція: 2
Version: 2

Сторінка 2 із 2
Page 2 of 2

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОДВІДНІСТЬ № 1 /
DECLARATION of CONFORMITY № 1**

Виробник/Manufacturer: i.com medical GmbH, Germany /ай.ком медікал ГмбХ, Німеччина

**підтверджує, що всі медичні вироби, що перераховані в Додатку 1 / declare that all medical devices listed
in Annex 1**

Клас ризику/ Risk class: ІІb, згідно п.23 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів № 753 від 2.10.2013 року /ІІb according to p.23 Attachment 2 of Technical Reglament for medical devices No. 753 from 2.10.2013.

які виготовляються на /which are manufactured at: i.com medical GmbH, Germany /ай.ком медікал ГмбХ, Німеччина

адреси виробничих майданчиків/addresses of manufacturing sites:

1. Kafflerstrasse 15, 81241 München, Germany/Кафлерштрассе 15, 81241 Мюнхен, Німеччина
2. Laboratoires PHAMASTER, Z.I. de Krafft, 67150 Erstein, France/Лаборатуар Фармастерб З.І. де Крафт 67150.Ерштейн, Франція

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753/ comply with the requirements of Technical Reglament for medical devices which was approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine dated 02.10.2013 No.753

Технічна документація на медичні вироби розроблена та впроваджена/Technical documentation for medical devices has been developed and implemented.

Уповноважений представник виробника в Україні/Responsible representative of manufacturer in Ukraine: Представництво «Сантен Ой» в Україні, 04050, м. Київ, вул. Миколи Пимоненка 13, корпус 7, вхід літера «В», офіс 15, в особі: Голови Представництва Андрія Метельського

Santen Oy, representative office in Ukraine is represented by: Country manager Andrii Metelskyi

Декларацію відповідності складено на підставі/Declaration of Conformity was drawn in reliance upon: Сертифікат відповідності № PR.042-17 від 07.08.2017 р.

Ідентифікаційний номер призначеного органу № UA.TR.120, згідно Наказів №1898, 1899, та 1900 про призначення від Мінекономрозвитку України від 11.11.2016).

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник./

Certificate of conformity № PR.042-17 from 07.08.2017. Identification number № UA.TR.120, according to Orders №1898, 1899 and 1900 Ministry of economic development of Ukraine since 11.11.2016).


Manufacturer is responsible for authenticity of the provided information.



REF/Каталожний номер	English name of product modifications /Назва модифікації виробу англійською мовою	Ukrainian name of product modifications /Назва модифікації виробу українською мовою	Class/Клас
-	Eye Drops Ocutears®	Краплі очні Окутиарз®	ІІб

i.com medical GmbH, Germany:

President and Chief Executive Officer (CEO)
(position/посада)


(signature/підпис) Dr. Wolfgang G.K. Müller-Lierheim
(name, patronymic, surname/ПІБ)

i.com medical GmbH
Kafflerstrasse 15
D - 81241 München

Stamp

04.08.2018

діє до/ 06.08.2022
valid till



IMPROVEMEDICAL

ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»

Юридична адреса:
Україна, 01042, м. Київ,
бульвар М. Приймаченко, 1/27,
кімната 506-4

Фактична адреса:
Україна, 01024, м. Київ,
вул. Лютеранська, 16, оф. 14
UA.TR.120

СЕРТИФІКАТ

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))

Виробник: i.com medical GmbH
Kafelerstrasse 15, 81241 München, Germany

Уповноважений Представництво «Сантен Ой» в Україні
представник: 04050, м. Київ, вул. Миколи Пимоненка 13, корпус 7,
вхід літера «В», офіс 15, Україна

Вироби: Краплі очні Окутиарз® / Ocutears®

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ» (ідентифікаційний номер № UA.TR.120) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю щодо процесів розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно вказаних виробів у відповідності до пунктів 3-7 додатку 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатку 3 ТР. Для реалізації продукції III класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 Додатку 3 ТР.

Підстава для видачі:
звіт № PR.026/6-17 від 04.08.2017;

рішення про видачу сертифікату № PR.026/7-17 від 07.08.2017.

Сертифікат № PR.042-17

Дійсний до 6 серпня 2022 р.

Видання № 1. Сертифіковано з 7 серпня 2017 р.

Дата реєстрації 7 серпня 2017 р.

Керівник органу
з оцінки відповідності



Т.В. Пазерська



80104
ISO/IEC 17021



10304
ISO/IEC 17065

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 1 /
DECLARATION of CONFORMITY № 1**

Виробник/Manufacturer: i.com medical GmbH, Germany /ай.ком медікал ГмбХ, Німеччина

**підтверджує, що всі медичні вироби, що перераховані в Додатку 1 / declare that all medical devices listed
in Annex 1**

Клас ризику/ Risk class: ІІb, згідно п.23 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів № 753 від 2.10.2013 року /ІІb according to p.23 Attachment 2 of Technical Reglament for medical devices No. 753 from 2.10.2013.

які виготовляються на /which are manufactured at: i.com medical GmbH, Germany /ай.ком медікал ГмбХ, Німеччина

адреса виробничого майданчику/address of manufacturing site: Kaflerstrasse 15, 81241 München, Germany/Кафлерштрассе 15, 81241 Мюнхен, Німеччина

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753/ comply with the requirements of Technical Reglament for medical devices which was approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine dated 02.10.2013 No.753

Технічна документація на медичні вироби розроблена та впроваджена/Technical documentation for medical devices has been developed and implemented.

Уповноважений представник виробника в Україні/Responsible representative of manufacturer in Ukraine: Представництво «Сантен Ой» в Україні, 04050, м. Київ, вул. Миколи Пимоненка 13, корпус 7, вхід літера «В», офіс 15, в особі: Голови Представництва Андрія Метельського.

Santen Oy, representative office in Ukraine is represented by: Country manager Andrii Metelskyi

Декларацію відповідності складено на підставі/Declaration of Conformity was drawn in reliance upon: Сертифікат відповідності № PR.042-17 від 6.8.2017 р.

Ідентифікаційний номер призначеного органу № UA.TR.120, згідно Наказів №1898, 1899, та 1900 про призначення від Мінекономрозвитку України від 11.11.2016).

Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник./

Certificate of conformity № PR.042-17 from 6.8.2017. Identification number № UA.TR.120, according to Orders №1898, 1899 and 1900 Ministry of economic development of Ukraine since 11.11.2016).

Manufacturer is responsible for authenticity of the provided information.



[Handwritten signature]

AH Plus Jet root canal sealing material / AH Plus Jet Матеріал для пломбування кореневих каналів

REF/Каталожний номер	English name of product modifications /Назва модифікації виробу англійською мовою	Ukrainian name of product modifications /Назва модифікації виробу українською мовою	Class/Клас
-	Eye Drops Ocutears®	Краплі очні Окутиарз® / Ocutears®	ІІб

i.com medical GmbH, Germany:

President and Chief executive Officer (CEO):
(position/посада)


(signature/підпис)

Dr. Wolfgang G. K. Müller-Lierheim
(name, patronymic, surname/ПІБ)

i.com medical GmbH
Kafflerstrasse 15
D - 81241 München

Stamp

28.3.2018

діє до/ 6.8.2022
valid till



IMPROVEMEDICAL

ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»

Юридична адреса:
Україна, 01042, м. Київ,
бульвар М. Приймаченко, 1/27,
кімната 506-4

Фактична адреса:
Україна, 01024, м. Київ,
вул. Лютеранська, 16, оф. 14
UA.TR.120

СЕРТИФІКАТ

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))

Виробник: i.com medical GmbH
Kafelerstrasse 15, 81241 München, Germany

Уповноважений Представництво «Сантен Ой» в Україні
представник: 04050, м. Київ, вул. Миколи Пимоненка 13, корпус 7,
вхід літера «В», офіс 15, Україна

Вироби: Краплі очні Окутиарз® / Ocutears®

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ» (ідентифікаційний номер № UA.TR.120) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю щодо процесів розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно вказаних виробів у відповідності до пунктів 3-7 додатку 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатку 3 ТР. Для реалізації продукції III класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 Додатку 3 ТР.

Підстава для видачі:
звіт № PR.026/6-17 від 04.08.2017;
рішення про видачу сертифікату № PR.026/7-17 від 07.08.2017.

Сертифікат № PR.042-17

Дійсний до 6 серпня 2022 р.

Видання № 1. Сертифіковано з 7 серпня 2017 р.

Дата реєстрації 7 серпня 2017 р.

Керівник органу
з оцінки відповідності



Т.В. Пазерська



80104
ISO/IEC 17021



10304
ISO/IEC 17065