

**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 18**  
**ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ**  
**ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ**

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «С.А.Ф. ФАРМА»**,  
юридична адреса: пр. Соборності, 7-А, оф. 514, 02160, Київ, Україна, код ЄДРПОУ 41060197, що є уповноваженим представником виробника - **СОС ФАРМАЦЕУТИЧІ СРЛ**, 40019 Сант'Агата Болоньезе (ВО) – Via Modena, 15, Італія (СОС FARMACEUTICI SRL, 40019 Sant'Agata Bolognese (BO) – Via Modena, 15, Italy); Місце виробництва: **СОС ФАРМАЦЕУТИЧІ СРЛ**, 40019 Сант'Агата Болоньезе (ВО) – Via Modena, 15, Італія (СОС FARMACEUTICI SRL, 40019 Sant'Agata Bolognese (BO) – Via Modena, 15, Italy), **СОС ФАРМАЦЕУТИЧІ СРЛ**, 41016 Нові ді Модена, Фрац. Роверето С/С (МО) – Via Кьеза Сюд 156 С/Д/Е, Італія (СОС FARMACEUTICI SRL, 41016 Novi Di Modena, Fraz. Rovereto S/S (MO) – Via Chiesa Sud 156 С/Д/Е, Italy) - в Україні, та діє на підставі Доручення, виданого 16.05.2022 р. в особі директора Левицької Надії Миколаївни,

**Уповноважений представник в Україні:** ТОВ «С.А.Ф.ФАРМА», пр. Соборності, 7-А, оф. 514, 02160, Київ, Україна. Тел.: (044) 353-03-92, [www.saffarma.com.ua](http://www.saffarma.com.ua)

**підтверджує, що медичний виріб: краплі очні стерильні ОФТАмілл (OFTAmill), 10 ml (мл),**  
належить до неактивних медичних виробів Ів класу, стерильних згідно додатку 1 та 3 відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753,

**відповідає вимогам таких документів:**

Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р., ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN ISO 14971:2015.

**Додаткова інформація:** сертифікат відповідності № UA.TR.098.0143-17 від 12.07.2022 р., чинний до 11.07.2027 р. вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753.

**Уповноважений орган:** Органом з сертифікації (оцінки відповідності) є 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

ДЕКЛАРАЦІЮ ВИДАНО ПІД ЦІЛКОВИТУ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ВИРОБНИКА.

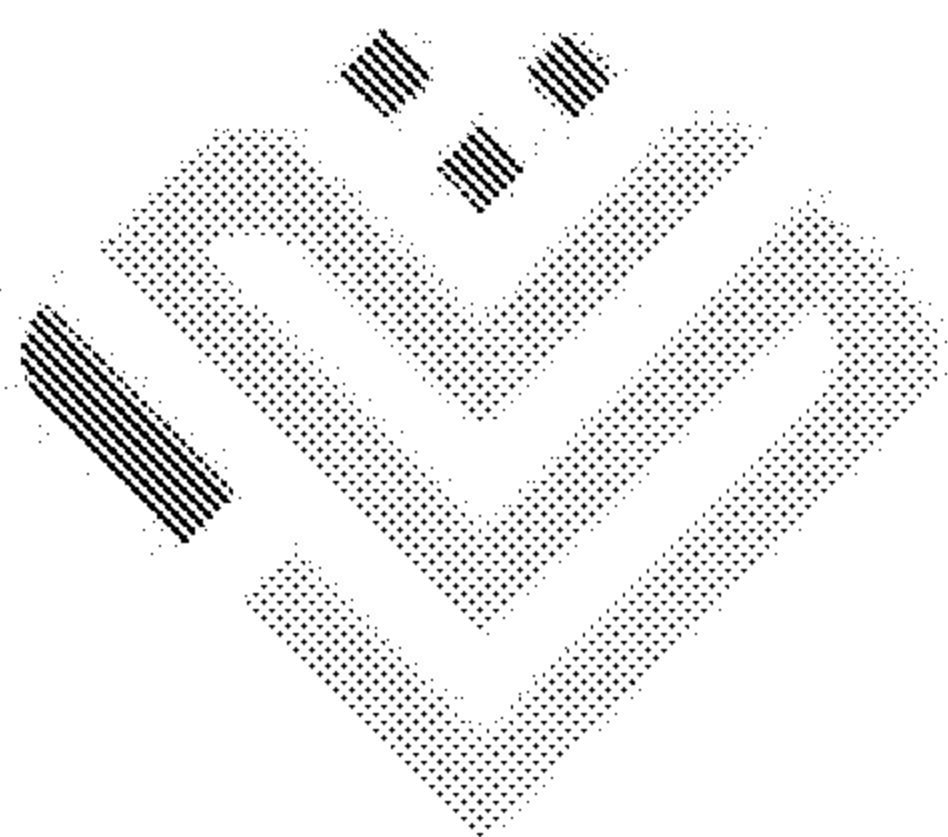
Номер дата початку маркування національним знаком відповідності: УЄ.062022/01

Підписано: м. Київ, 12.07.2022 р.

Чинна до: 11.07.2027 р.

Директор ТОВ «С.А.Ф. ФАРМА»





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

UA.TR.098

# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 11 липня 2027 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція: краплі очні стерильні ОФТАміл (OFTAmil)

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:

SOC FARMACEUTICI SRL

40019 Sant'Agata Bolognese (BO) – Via Modena, 15, Italia

SOC FARMACEUTICI SRL

40019 Sant'Agata Bolognese (BO) – Via Modena, 15, Italy

Місце виробництва:

SOC FARMACEUTICI SRL

40019 Sant'Agata Bolognese (BO) – Via Modena, 15, Italia

SOC FARMACEUTICI SRL

40019 Sant'Agata Bolognese (BO) – Via Modena, 15, Italy

SOC FARMACEUTICI SRL

41016 Novi di Modena, Fraz. Rovereto S/S (MO) – Via Chiesa Sud 156 C/D/E, Italia

SOC FARMACEUTICI SRL

41016 Novi di Modena, Fraz. Rovereto S/S (MO) – Via Chiesa Sud 156 C/D/E, Italy

Уповноважений представник в Україні: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «С.А.Ф.ФАРМА», пр. Соборності, 7-А, оф.514, 02160, Київ, Україна, код за ЄДРПОУ 41060197

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам Додатка 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядання 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. № 0143-218:2022

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 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.

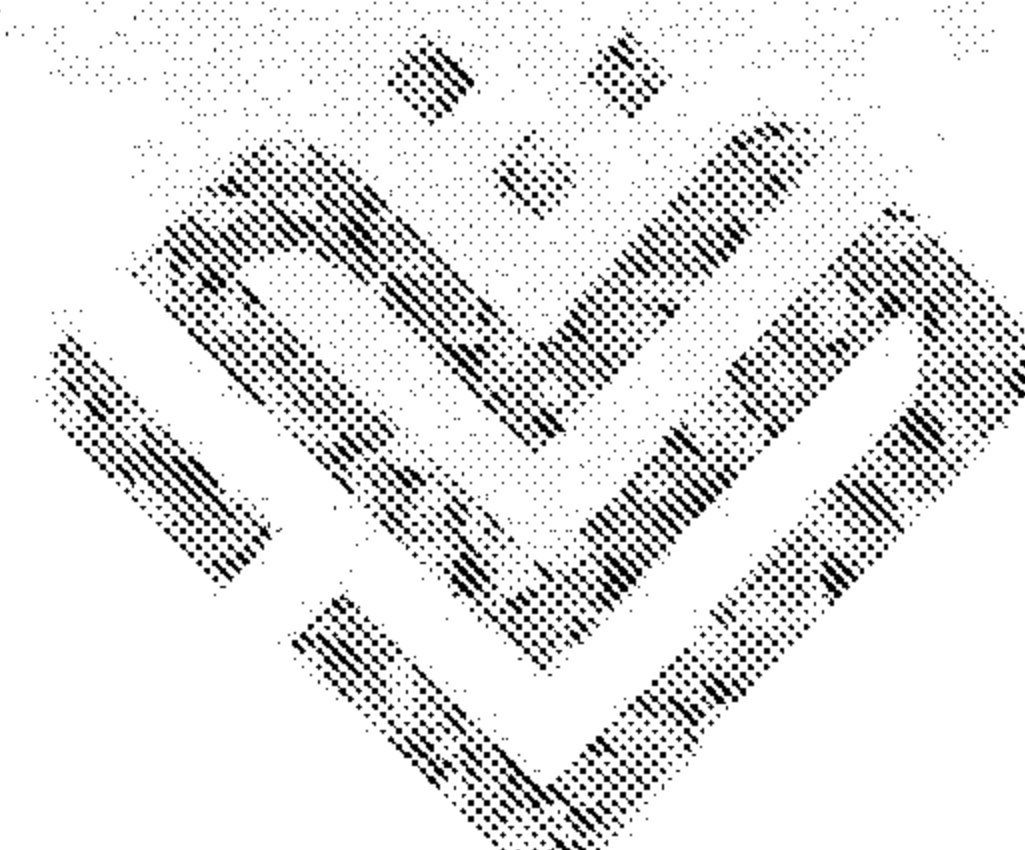
Зареєстрований у Реєстрі  
ООВ ТОВ «УЦМСЦ»

12.07.2022 р.\* № UA.TR.098.0143-17

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСЦ»

Сергій КУСТОВСЬКИЙ

\* Первинна оцінка відповідності здійснювалася згідно з результатами ресертифікації



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



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 № 18**  
**ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ**  
**ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ**

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «С.А.Ф. ФАРМА»**,  
юридична адреса: пр. Соборності, 7-А, оф. 514, 02160, Київ, Україна, код ЄДРПОУ 41060197, що є уповноваженим представником виробника - **СОС ФАРМАЦЕУТИЧІ СРЛ**, 40019 Сант'Агата Болоньезе (ВО) – Віа Модена, 15, Італія (СОС FARMACEUTICI SRL, 40019 Sant'Agata Bolognese (BO) – Via Modena, 15, Italy); Місце виробництва: **СОС ФАРМАЦЕУТИЧІ СРЛ**, 40019 Сант'Агата Болоньезе (ВО) – Віа Модена, 15, Італія (СОС FARMACEUTICI SRL, 40019 Sant'Agata Bolognese (BO) – Via Modena, 15, Italy), **СОС ФАРМАЦЕУТИЧІ СРЛ**, 41016 Нові ді Модена, Фран. Роверето С/С (МО) – Віа Кьеза Суд 156 С/Д/Е, Італія (СОС FARMACEUTICI SRL, 41016 Novi Di Modena, Fraz. Rovereto S/S (MO) – Via Chiesa Sud 156 C/D/E, Italy) - в Україні, та діє на підставі Доручення, виданого 16.05.2022 р. в особі директора Левницької Надії Миколаївни,

**Уповноважений представник в Україні:** ТОВ «С.А.Ф.ФАРМА», пр. Соборності, 7-А, оф. 514, 02160, Київ, Україна. Тел.: (044) 353-03-92, [www.saffarma.com.ua](http://www.saffarma.com.ua)

підтверджує, що медичний виріб: **ОФТАмілл (OFTAmill)**, краплі очні стерильні по 10 мл,

належить до неактивних медичних виробів ІІЬ класу, стерильних згідно додатку 1 та 3 відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753,

відповідає вимогам таких документів:

Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р., ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN ISO 14971:2015.

**Додаткова інформація:** сертифікат відповідності № UA.TR.098.0143-17 від 12.07.2022 р., чинний до 11.07.2027 р. вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753.

**Уповноважений орган:** Органом з сертифікації (оцінки відповідності) є 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

Декларацію видано під цілковиту відповідальність виробника

Номер дата початку маркування національним знаком відповідності: 12.07.2022

Підписано: м. Київ, 12.07.2022 р.

Чинна до: 11.07.2027 р.

Директор ТОВ «С.А.Ф. ФАРМА»



**ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 6  
ПРОДУКЦІ 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 СОС ФАРМАЦЕУТИЧІ СРЛ (СОС FARMACEUTICI SRL), 40019 Сант'Агата Болоньєзе (БО) - Via Modena, 15, Італія (40019 Sant'Agata Bolognese (BO) - Via Modena, 15, Italy) в Україні, та діє на підставі Доручення, виданого 28.11.2017 р. в особі директора Левицької Надії Миколаївни,

заявляє під свою власну відповідальність, що медичні вироби:

**ОФТАмілл (OFTAmill), краплі очні по 10 мл,**

що виготовляються: СОС ФАРМАЦЕУТИЧІ СРЛ, 40019 Сант'Агата Болоньєзе (БО) - Via Modena, 15, Італія / СОС FARMACEUTICI SRL, 40019 Sant'Agata Bolognese (BO) - Via Modena, 15, Italy,

належать до неактивних медичних виробів ІІв класу, стерильних згідно додатку 3 відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 № 753,

відповідають вимогам таких документів:

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.098.0143-17 від 28.12.2017 р., чинний до 11.07.2022 р. вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 № 753.

**Уповноважений орган:** Товариство з обмеженою відповідальністю «Український центр медичної сертифікації та прогнозування», вул. Саперно-Слобідська, 10, офіс 1, м. Київ, 03028, Україна, номер призначеного ООВ UA.TR.098, атестати про акредитацію: № 10213, № 80070.

**Номер та дата початку маркування національним знаком відповідності:** 28.12.2017 р.

Підписано: м. Київ, 28.12.2017 р.

Чинна до: 11.07.2022

Директор ТОВ «С.А.Ф. ФАРМА»

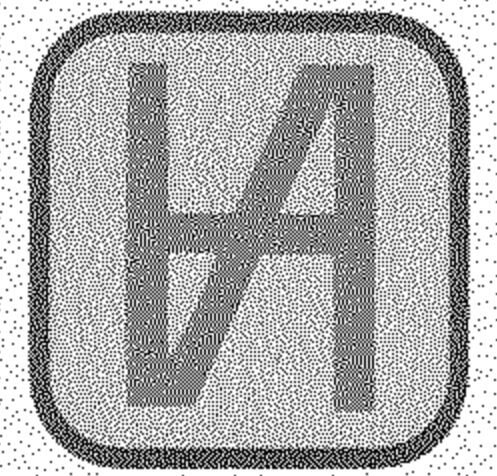






UA.TR.098

ТОВ „Український центр  
медичної сертифікації та прогнозування“



10213  
ISO/IEC 17065  
80070  
ISO/IEC 17021

# СЕРТИФІКАТ

## ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 11 липня 2022 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція (послуга(и): краплі очні стерильні ОФТАмілл (OFTAmill), клас ІІв

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, Додатку 3

Виробник(-и): СОС ФАРМАЦЕУТИЧІ СРЛ, 40019 Сант`Агата Болоньезе (БО) – Via Modena, 15, Італія / СОС FARMACEUTICI SRL, 40019 Sant`Agata Bolognese (BO) – Via Modena, 15, Italy

Місце(-я) виробництва: СОС ФАРМАЦЕУТИЧІ СРЛ, 40019 Сант`Агата Болоньезе (БО) – Via Modena, 15, Італія / СОС FARMACEUTICI SRL, 40019 Sant`Agata Bolognese (BO) – Via Modena, 15, 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 результатів сертифікації від 28.12.2017 № 0143-218:2017, місцезнаходження ООВ: вул. Саперно-Слобідська, 10, оф.1, м. Київ, 03028, Україна, 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 «УЦМСП»  
28.12.2017 р. № UA.TR.098.0143-17



Керівник з якості ООВ ТОВ «УЦМСП»

Демченко І.Б.



Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ «УЦМСП» тел.: (044) 593-71-92

