

**Декларація про відповідність № PR.491/18/03**  
(Declaration of conformity No. PR.491/18/03)

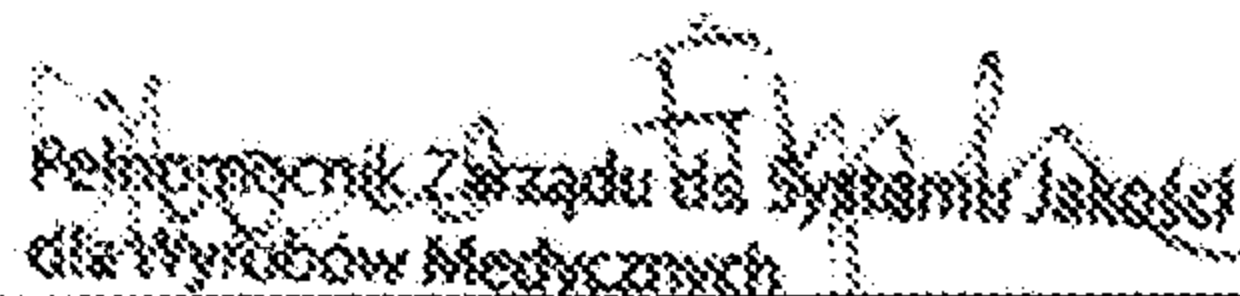
<b>Загальна назва виробу:</b> <i>Common name of medical device:</i>	<b>Краплі очні / Eye Drops</b>
<b>Перелік виробів:</b> <i>List of products:</i>	Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність <i>See Annex 1 to the Declaration of conformity</i>
<b>Виробник:</b> <i>Manufacturer:</i>	<b>ВАРШАВСЬКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД ПОЛЬФА АТ</b> вул. Каролькова, 22/24, 01-207 Варшава, Польща <b>WARSZAWSKIE ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLFA SPOLKA</b> <b>AKCYJNA</b> <i>ul. Karolkowa 22/24, 01-207 Warszawa, Poland</i>
<b>Уповноважений представник в Україні:</b> <i>Authorized representative in Ukraine:</i>	<b>ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ</b> <b>«ПОЛЬФАРМА ЮА»</b> 04070, м. Київ, вул. Іллінська, буд. 8, вхід 11, Україна E-mail: info.ukraine@polpharma.com, тел.: (044) 498-90-07 <b>LIMITED LIABILITY COMPANY "POLPHARMA UA"</b> <i>04070, Kyiv City, Illinska Str., bud. 8, entrance 11, Ukraine</i> <i>E-mail: ukraine@polpharma.com, tel.: (044) 498-90-07</i>
<b>Класифікація:</b> <i>Classification:</i>	Клас ІІб згідно з Додатком 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 <i>Class IIb according to the Annex 2 to the Technical regulation on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013</i>
<b>Процедура оцінки відповідності до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 року / Conformity Assessment Route according to Technical regulation on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013:</b>	Додаток 3 (за винятком перевірки проекту медичного виробу) до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013, «Шляхом визнання» СЕ сертифіката № HD 1023775-1 від 17.05.2021, виданого TUV Rheinland LGA Products GmbH / Annex 3 (excluding design examination of the medical device) of Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine № 753 on 2 October 2013, «By the way of recognition» of the CE Certificate No. HD 1023775-1, dated 2021-05-17, issued by TUV Rheinland LGA Products GmbH
<b>Номер сертифіката відповідності:</b> <i>Certificate registration number:</i>	Сертифікат відповідності № PR.491-18, дійсний до 26.05.2024, Видання № 3 <i>Certificate of conformity № PR.491-18, valid until: 26.05.2024, Edition No. 3</i>
<b>Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код:</b> <i>Conformity assessment body with its identification number:</i>	ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ» / <i>Ukrainian Scientific Institute of Certification LLC</i>



UA.TR.116

**ВАРШАВСЬКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД ПОЛЬФА АТ** декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.  
**WARSZAWSKIE ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLFA SPOLKA AKCYJNA** declares the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Annex 1 of Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.


Місце видання: Варшава, Республіка Польща  
*Place of issue: Warszawa, Republic of Poland*

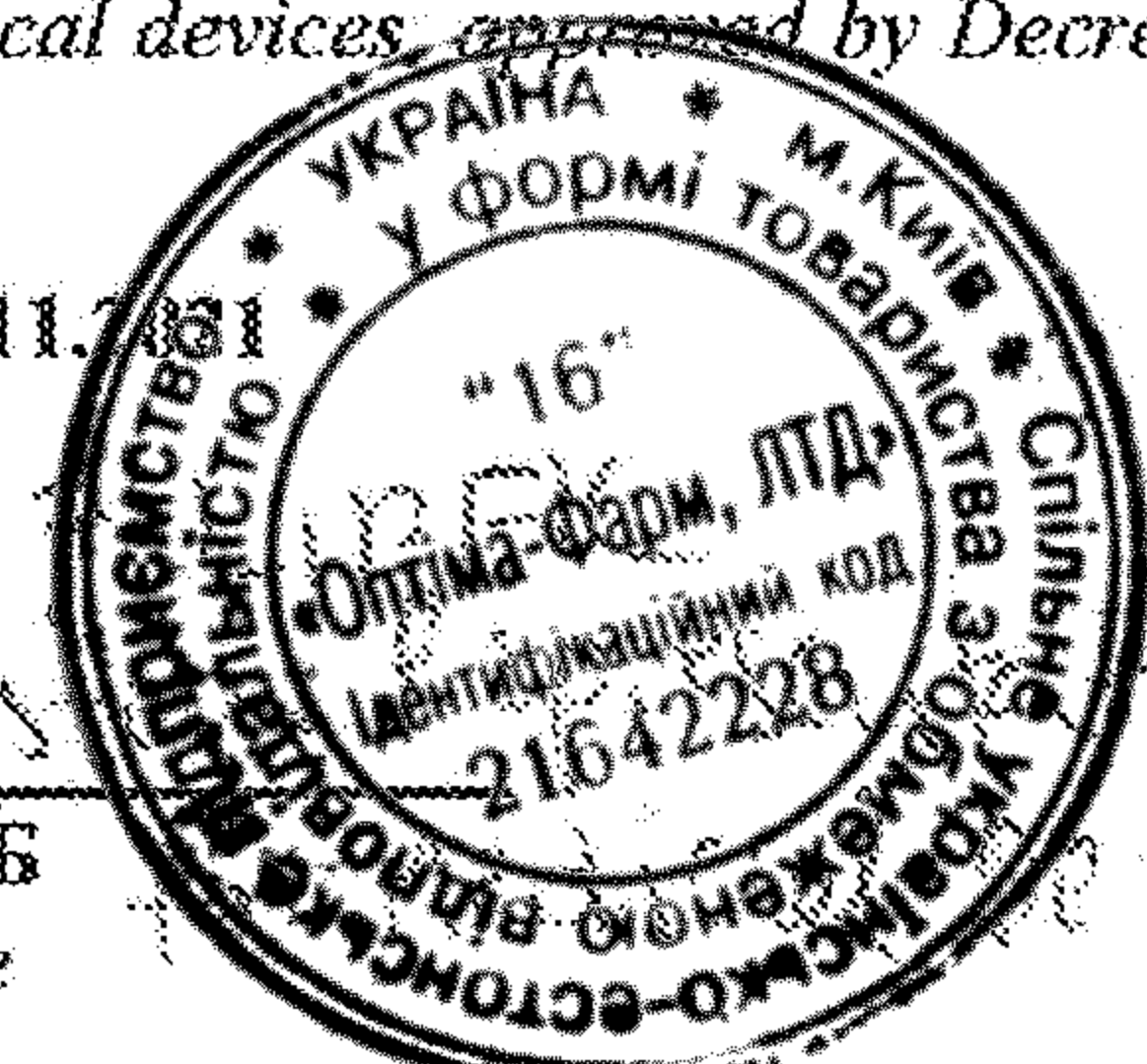
  
Pełnomocnik Zarządu ds. Systemu Jakości  
dla Wyrobów Medycznych

Підпис уповноваженої особи  
*Signature of Authorized person*

Видання 03 / Edition 03

Дата підпису: 30.11.2021  
*Date of signing:*

  
Назва посади, ПІБ  
*Position, Full Name*



Сторінка 1 із 2 / Page 1 from 2

**Декларація про відповідність № PR.491/18/03**  
*(Declaration of conformity No. PR.491/18/03)*

**Додаток 1**  
Annex 1

<b>Назва медичних виробів англійською мовою</b> <i>The name of medical devices in English</i>	<b>Назва медичних виробів українською мовою</b> <i>The name of medical devices in Ukrainian</i>
SuperOptic™ Aqua eye drops 5 ml in bottle No. 1	СуперОптік™ Аква краплі очні по 5 мл (ml) у флаконі № 1
SuperOptic™ Aqua eye drops 5 ml in bottle No. 2	СуперОптік™ Аква краплі очні по 5 мл (ml) у флаконі № 2
SuperOptic™ Complete eye drops 5 ml in bottle No. 1	СуперОптік™ Компліт краплі очні по 5 мл (ml) у флаконі № 1
SuperOptic™ Complete eye drops 10 ml in bottle No. 1	СуперОптік™ Компліт краплі очні по 10 мл (ml) у флаконі № 1

**Місце видачі: Варшава, Польща**  
*Place of issue: Warszawa, Poland*

**Hanna Filipek**

**Підпис уповноваженої особи**  
*Signature of Authorized person*

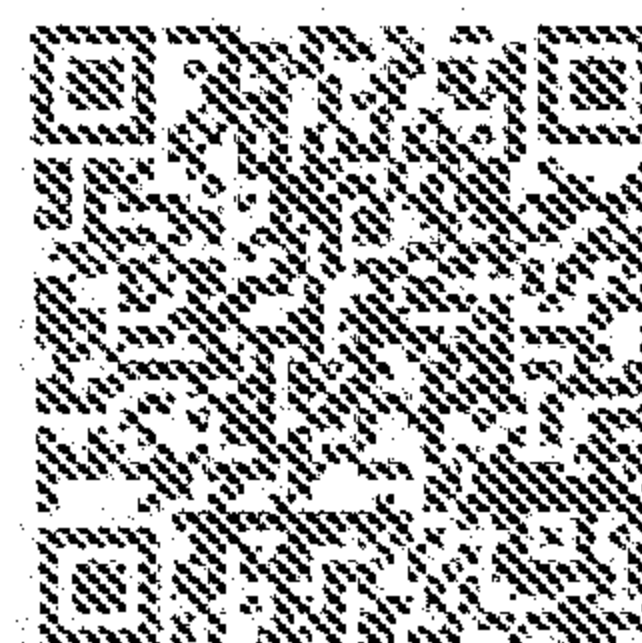
**Дата підпису: 30.11.2021**  
*Date of signing:*

**HANNA FILIPEK**  
*Quality System Representative*

**Назва посади, ПІБ**  
*Position, Full Name*

**for Medical Devices**





# 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:** Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa Spolka Akcyjna /  
Варшавський Фармацевтичний Завод Польфа АТ

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

**Виробничі площадки:** Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa Spolka Akcyjna /  
Варшавський Фармацевтичний Завод Польфа АТ  
ul. Karolkowa 22/24, 01-207 Warszawa, Poland /  
вул. Каролькова, 22/24, 01-207 Варшава, Польща

**Уповноважений представник:** ТОВ «ПОЛЬФАРМА ЮА»  
04070, м. Київ, вул. Іллінська, буд. 8, вхід 11, Україна  
Код ЄДРПОУ 42781598

**Вироби:** Краплі очні (конкретизована сфера наведена на сторінці 2 цього сертифіката)

**Клас:** ІІБ

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 на етапах розроблення, виробництва та остаточної перевірки 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 ІІІ класу додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Акт експертизи документу "16"  
Рішення про впровадження системи управління якістю

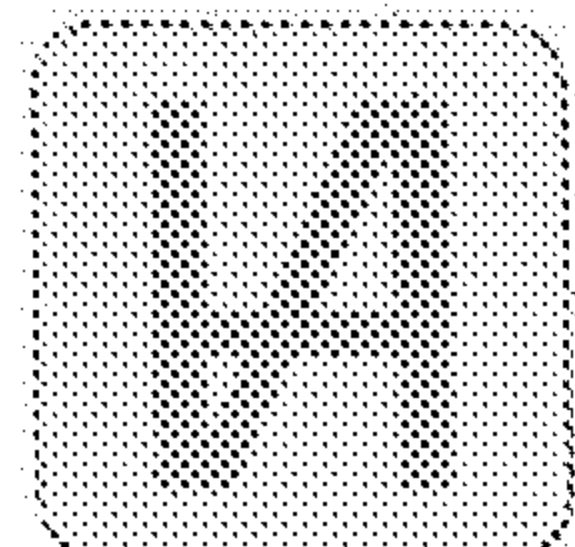
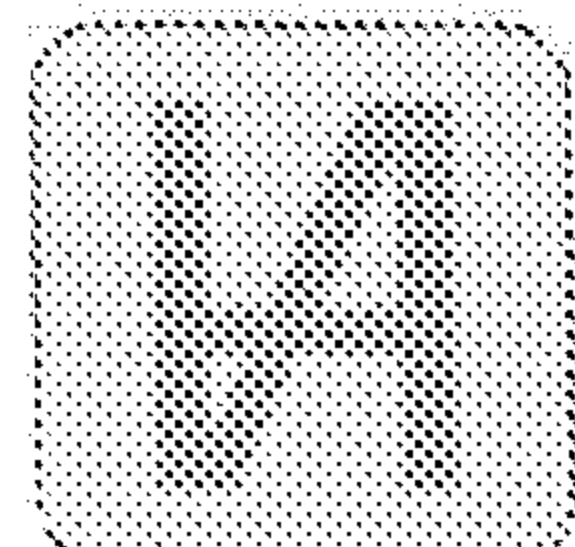


Підстава для видачі:  
ТР.491/RC1/3-21 від 29.11.2021;  
ТР.491/RC1/4-21 від 30.11.2021

Сертифікат № PR.491-18  
Дійсний до «26» травня 2024 р.  
Видання № 3 від «30» листопада 2021 р.  
Вперше видано 26.04.2018.

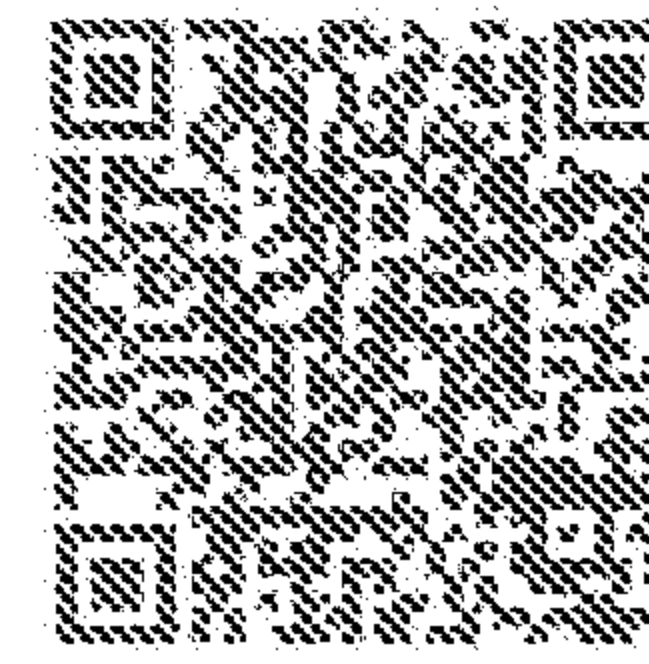


Керівник органу з оцінки відповідності  
Роман МИХАЙКО





№ 002589

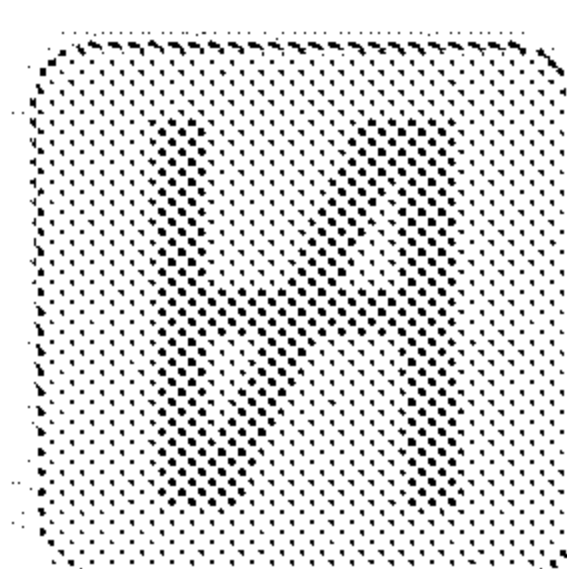
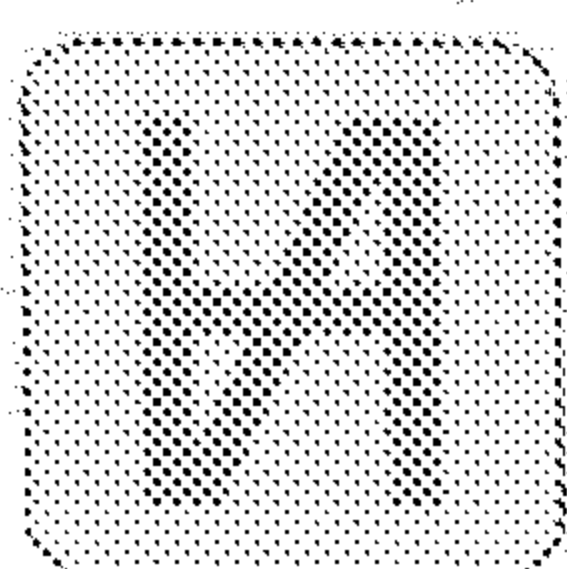


Конкретизована сфера:

№ з/п	Назви виробів англійською мовою	Назви виробів українською мовою
1.	SuperOptic™ Aqua eye drops 5 ml in bottle No. 1	СуперОптік™ Аква краплі очні по 5 мл (ml) у флаконі № 1
2.	SuperOptic™ Aqua eye drops 5 ml in bottle No. 2	СуперОптік™ Аква краплі очні по 5 мл (ml) у флаконі № 2
3.	SuperOptic™ Complete eye drops 5 ml in bottle No. 1	СуперОптік™ Компліт краплі очні по 5 мл (ml) у флаконі № 1
4.	SuperOptic™ Complete eye drops 10 ml in bottle No. 1	СуперОптік™ Компліт краплі очні по 10 мл (ml) у флаконі № 1

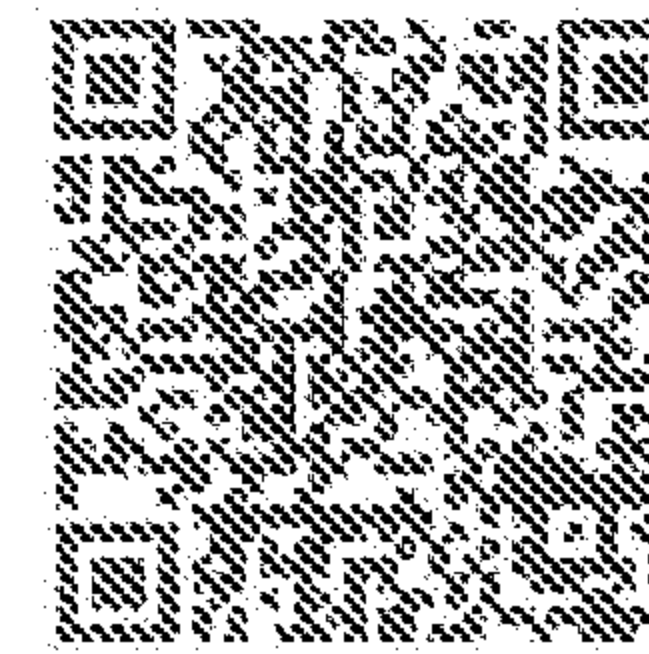


Керівник органу з оцінки відповідності  
Роман МИХАЛКО





№ 002589-2



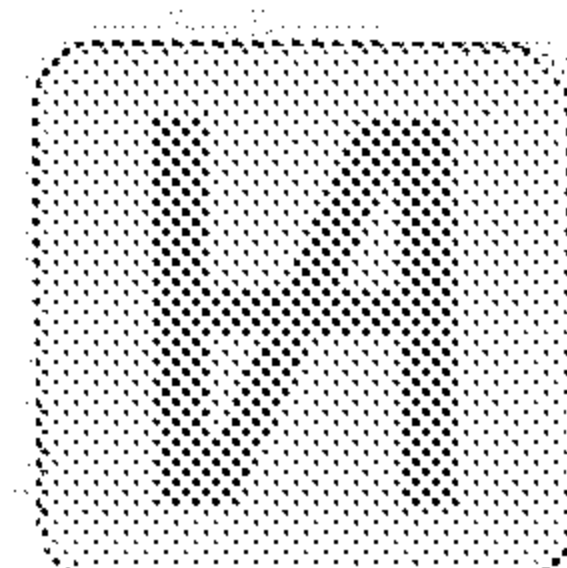
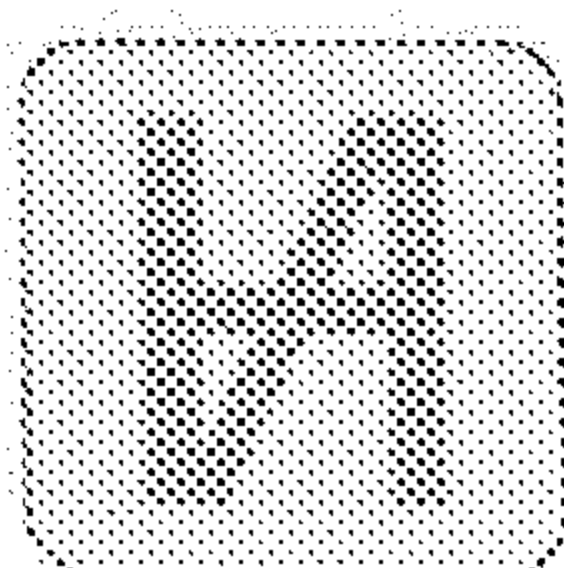
## ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п ВИДАННЯ	Дата	Опис
1	26 квітня 2018 р.	Вперше видано.
2	24 квітня 2020 р.	Змінено Уповноваженого представника Виробника на території України з Представництво Фармацевтичного заводу «Польфарма» С.А. на ТОВ «ПОЛЬФАРМА ЮА». Додано транслітерацію назви та транскрипцію адреси Виробника. Додано транслітерацію назви та транскрипцію адреси виробничої площадки.
3	30 листопада 2021 р.	Повторно сертифіковано. Додано конкретизовану сферу сертифіката. Адресу Уповноваженого представника Виробника викладено в новому формулюванні.

Сертифікат № PR.491-18  
Дійсний до «26» травня 2024 р.  
Видання № 3 від «30» листопада 2021 р.  
Вперше видано 26.04.2018.



  
Керівник органу з оцінки відповідності  
Роман МИХАЙКО






№ 002589-3



**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 Świecicka  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:** 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**

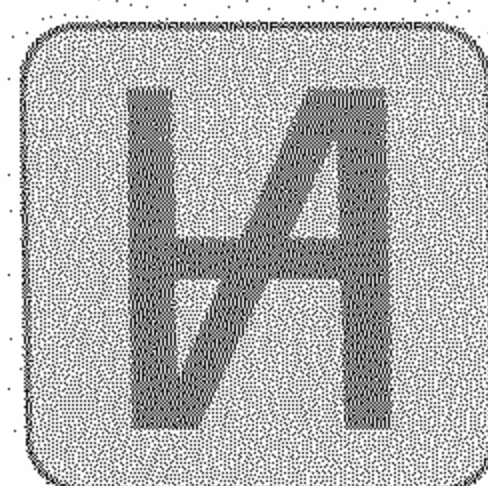
Дійсний до «27» грудня 2021 р.

Видання № 1. Сертифіковано з 26.04.2018.

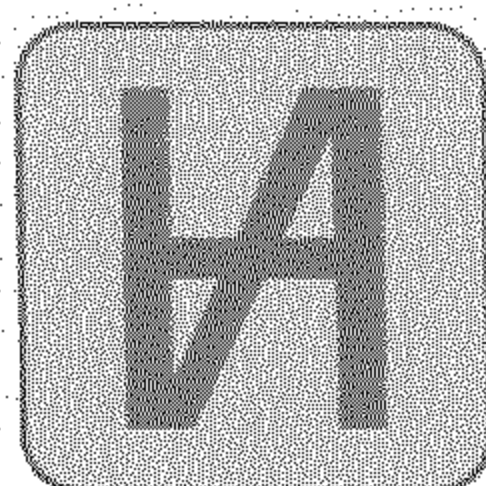
Дата реєстрації «26» квітня 2018 р.



Керівник органу з оцінки відповідності  
**Р.О. Михалко**



10302  
ISO/IEC 17065



80103  
ISO/IEC 17021-1



№ 000720

# 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**

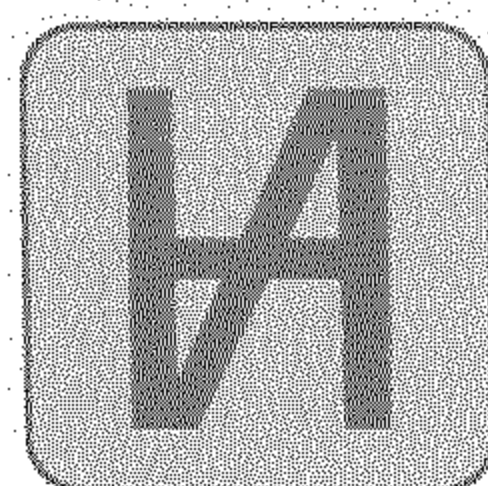
Дійсний до «27» грудня 2021 р.

Видання № 1. Сертифіковано з 26.04.2018.

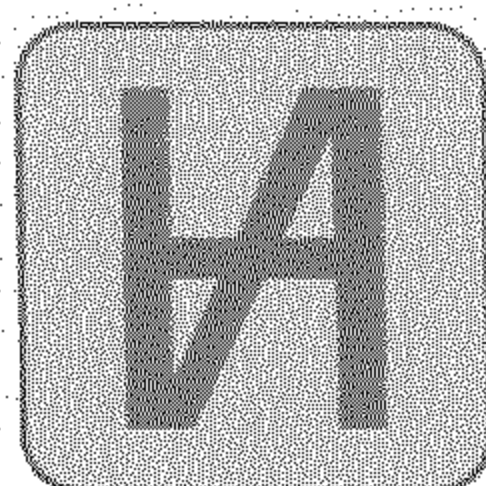
Дата реєстрації «26» квітня 2018 р.



Керівник органу з оцінки відповідності  
**Р.О. Михалко**



10302  
ISO/IEC 17065



80103  
ISO/IEC 17021-1

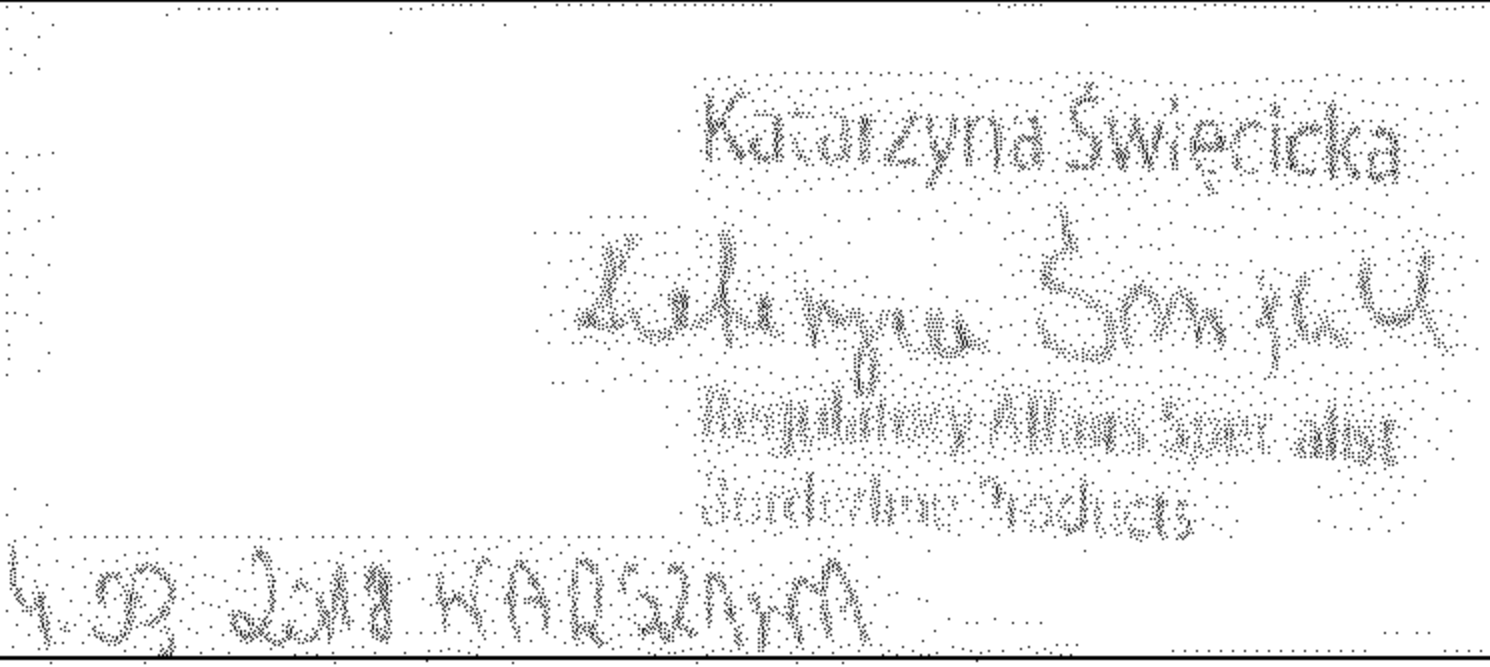


№ 000720

**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, 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
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.**

