

Переклад англійської мови на українську мову

OPKO Health Europe	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ	F.005/CC.12 Ред. 8 Дата: 14.11.2019
------------------------------	-------------------------------	---

ПРОДУКТ: ВІС ГЛІК НЕО (VIS GLYC NEO)

ПАРТІЯ: 22.05 В

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 11/2022

ДАТА АНАЛІЗУ: 11/2022

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 11/2025

<u>ВИЗНАЧЕННЯ</u>	<u>РЕЗУЛЬТАТ</u>	<u>ВИМОГИ</u>	<u>МЕТОД</u>
рН	7,0	6,8 – 7,2	CQ/03/PF/ VISGLYCNEO poli OSD c.e
Осмолярність	298 мосмоль/кг	280 – 320 мосмоль/кг	CQ/03/PF/ VISGLYCNEO poli OSD c.e
Стерильність	Відповідає	Стерильний	CQ/03/PF/ VISGLYCNEO poli OSD c.e

ЗАУВАЖЕННЯ: ---

ВИДАНО:	ПЕРЕГЛЯНУТО І ЗАТВЕРДЖЕНО::
/Штамп: «ОПКО Хелз Спейн» К/Бланкерз, 85-17820 Баньолас (Жирона) Тел. 972 57 66 35 – Факс 972 58 09 57.	/Штамп: «ОПКО Хелз Спейн» К/Бланкерз, 85-17820 Баньолас (Жирона) Тел. 972 57 66 35 – Факс 972 58 09 57.
/Підпис/ Алекс Парарольс Технік Відділу контролю якості	/Підпис/ Алекса Жінеста Голова Відділу контролю якості
ДАТА: 30 ЛИСТОПАДА 2022 р.	ДАТА: 30 ЛИСТОПАДА 2022 р.

Головний офіс: Плаза Європа 13-15, local №2, L'Hospitalet de Llobregat. Тел. (+34) 93 409 90 40. Факс (+34) 93 491 46 73
 Виробництво: Blanquers, 85, 17820 Баньолас. Жирона. Тел. (+34) 972 57 66 35. Факс (+34) 972 58 09 57.
 Склад: Llorer, 5, Промисловий парк Жарді, 17843 Palol de Revardit. Жирона. Тел. 972 44 51 58



Bx an N 1442
21.02.23

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ № 1
ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ
ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ОФТА ХЕЛЗ»,
юридична адреса: Україна, 65101, Одеська область, м. Одеса, вул. Академіка Корольова, буд. 5/4, офіс 10Н, код ЄДРПОУ 43066866, що є уповноваженим представником виробника ОПКО Хелс Спейн С.Л.У., Пласа ді Європа, 13-15, Л'Хоспіталет ді Лобрегат, Барселона, Іспанія / ОРКО Health Spain S.L.U., Placa d' Europa, 13-15, L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, Spain, Місце виробництва: СОС ФАРМАЦЕУТИЧІ СРЛ, 41016 Нові ді Модена, Фрац. Роверето С/С (МО) – Віа Кьеза Сюд 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), СОС ФАРМАЦЕУТИЧІ СРЛ, 40019 Сант`Агата Болоньезе (БО) – Віа Модена, 15, Італія (СОС FARMACEUTICI SRL, 40019 Sant'Agata Bolognese (BO) – Via Modena, 15, Italy) в Україні, та діє на підставі Доручення, виданого 10.07.2019р. в особі директора Алієва Аяза Алі Огли,

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «ОФТА ХЕЛЗ», Україна, 65101, Одеська область, м. Одеса, вул. Академіка Корольова, буд. 5/4, офіс 10Н. Тел.: +38(073)2000688, e-mail: www.ophtahealth@ukr.net,

підтверджує, що медичний виріб: ВІС ГЛІК НЕО / VIS GLYC NEO належить до медичних виробів ІІІ класу, стерильних згідно додатку 3 відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753,

відповідає 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.098.0259-19 від 28.10.2019 р., чинний до 10.07.2024 р. вимогам технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753 (Додаток 3).

Уповноважений орган: Товариство з обмеженою відповідальністю «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР 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: 28.10.2019 р.

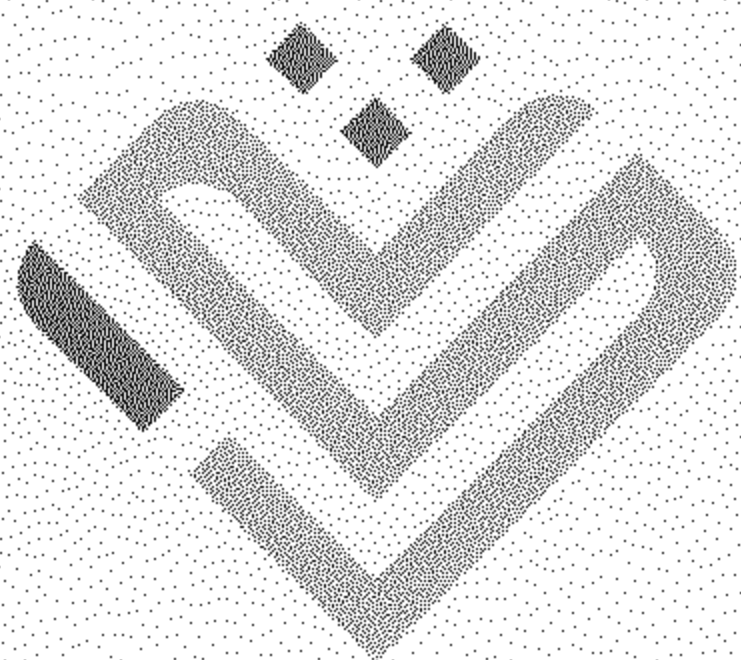
Підписано: м. Київ, 28.10.2019 р.

Чинна до: 31.12.2024 р.

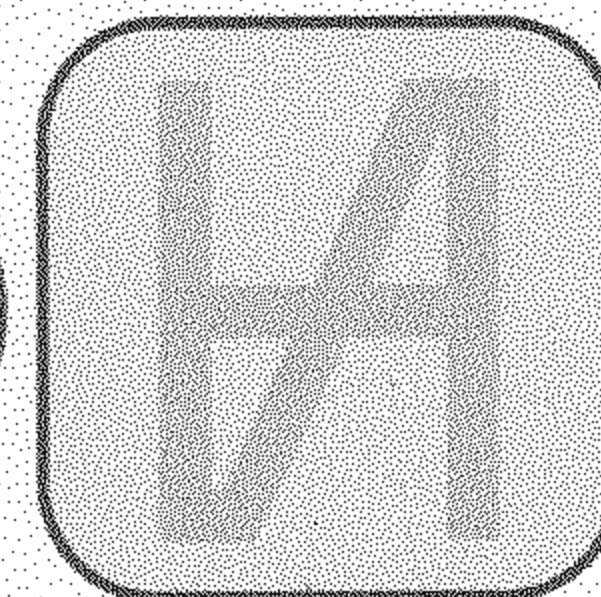
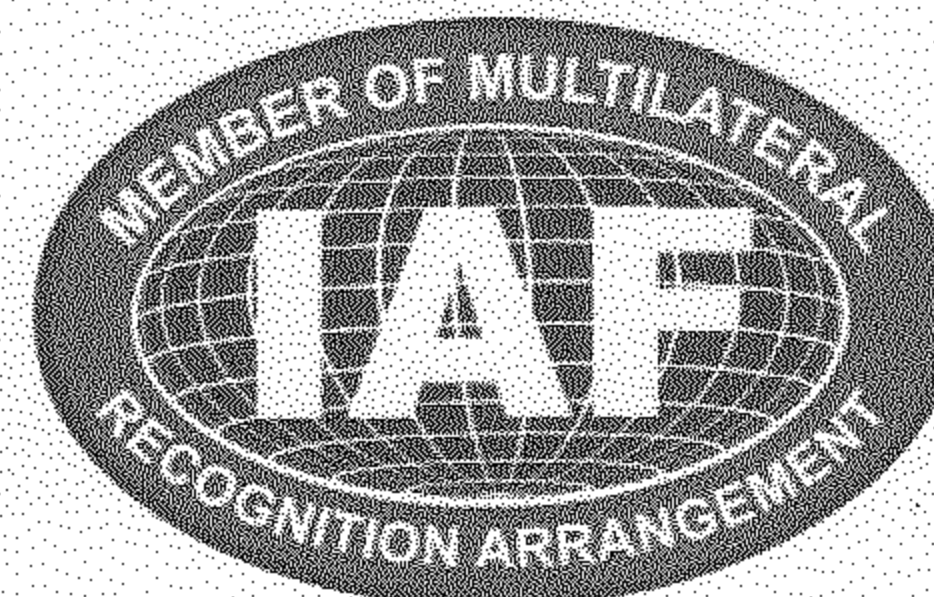
Директор ТОВ «ОФТА ХЕЛЗ»

Ismailova Inara





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



10213
DСТУ EN ISO/IEC
17065

UA.TR.098

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 10 липня 2024 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція (послуги):
краплі очні стерильні ВІС ГЛІК НЕО / VIS GLYC NEO

Клас III

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: **ОПКО Хелс Спейн С.Л.У.,** Пл. Еуропа 13-15, локал 2 – 08908
Л'Хоспіталет де Ллобрегат, Королівство Іспанія
ОРКО Health Spain S.L.U., Pl. Europa 13-15, local 2 – 08908
L'Hospitalet de Llobregat, Spain

Місце виробництва: **СОС ФАРМАЦЕУТИЧІ СРЛ,** 41016 Нові ді Модена, Фрац. Роверето С/С
(МО) – Via Кьєза Сюд 156 С/Д/Е, Італія
СОС FARMACEUTICI SRL, 41016 Novi Di Modena, Fraz. Rovereto S/S
(МО) – Via Chiesa Sud 156 C/D/E, Italy
СОС ФАРМАЦЕУТИЧІ СРЛ, 40019 Сант'Агата Болоньєзе (БО) –
Via Модена, 15, Італія
СОС FARMACEUTICI SRL, 40019 Sant'Agata Bolognese (BO) –
Via Modena, 15, Italy

Уповноважений представник в Україні: **ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ОФТА ХЕЛЗ»,** вул. Академіка Корольова, буд. 5/4, офіс 10Н, м. Одеса,
Одеська область, 65101, Україна, код ЄДРПОУ 43066866

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам Додатку 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 надання сертифікації від 28.10.2019 р. № 0259-218:2019

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»

28.10.2019 р. № UA.TR.098.0259-19



Керівник якості ООВ ТОВ «УЦМСП»

Демченко



Стосовно медичних виробів класу III без сертифікату перевірки проекту
№ UA.TR.098.П15.0071-19 від 28.10.2019 р.

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