

DMG	Сертифікат серії Краплі очні	Мод. 3/7.5.3-1 Ред. 2 від 15.11.2010 Rif. TF.7.40
-----	---------------------------------	---

Назва продукту: ОфтальГерд, краплі очні

Умови зберігання: при температурі не вище +30 °С

Умови транспортування: +2°С/+30°С (до 30 днів) із 100 % моніторингом

Упаковка: флакон 1 x 10 мл

№ серії: 22365

Дата виготовлення: 23.05.2022

Придатний до: 05.2024

Використана сировина:

Використана сировина відповідає вимогам Європейської Фармакопеї та/або специфікаціям, викладеним у Технічному досьє продукції згідно з Додатком II Директиви 93/42/ЕЕС та його наступними модифікаціями.

Результати аналізів продукту:

Опис (Прозорий розчин, злегка в'язкий, жовто- помаранчевого кольору, без запаху)	рН (7,60 ± 0,20)	В'язкість (20 °С) (9,00 ± 4,00 сСт)	Осмоляльність (300 ± 25 мОсм/кг)	Густина (1,006 ± 0,025 г/мл)	Аналіз стерильності		Результат аналізу
					Рідке тіогліколеве середовище	Рідке соєво- казеїнове середовище	
Відповідає <input checked="" type="checkbox"/> Не відповідає <input type="checkbox"/>	7,58	10,46	280	1,003	Позитив. <input type="checkbox"/> Негатив. <input checked="" type="checkbox"/>	Позитив. <input type="checkbox"/> Негатив. <input checked="" type="checkbox"/>	Відповідає <input checked="" type="checkbox"/> Не відповідає <input type="checkbox"/>

Дата закінчення терміну дії сертифікації: 24.03.2024

Заява про відповідність

Партія № 22365, медичного виробу ОфтальГерд, краплі очні відповідає вимогам Додатку I Директиви 93/42/ЕЕС з наступними поправками та специфікацій, викладеним у Технічному досьє, як передбачено згідно з Додатком II до цієї Директиви.

Дата: 09.06.2022

Технічний директор
Анна Рокко (Anna Rosso)
[Підпис]

Уповноважена особа
Антоніо Де Нісі (Antonio De Nisi)
[Підпис]

«ДМГ Італія С.р.л.» (DMG Italia Srl), Via Лаурентіна, км. 26 700, 00071 Помеція (Рим) – Італія (Via Laurentina Km 26.700, 00071 Pomezia (Rome) – Italy)

Вх.акт 544 Є.р 28.07.2022. е.с.р.л.с.



Декларація про відповідність 001-2019/01
(Declaration of conformity)

Загальна назва виробу:
Common name of medical device:

Перелік виробів:
List of products:

Виробник:
Manufacturer:

Уповноважений представник в
Україні:
Authorized representative in Ukraine:

Класифікація
Classification

Процедура оцінки відповідності:
Conformity Assessment Route:

Сертифікати:
Certificates:

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

Офтальгерд, краплі очні, 10 мл №1
OFTALGERD

D.M.G. Italia S.r.l.
Via Laurentina, km. 26,700 – 00071 Пomezія, Рим, Італія.
Via Laurentina, Km 26,700 – 00071 Pomezia, Rome, Italy.
ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД»
Україна, м Київ, 01032, вул. Саксаганського, 139
Тел. 044 490 75 22
e-mail: Sergey.Sur@arterium.ua

Клас ІІв згідно Пункту 16 Додатку 2 Технічного регламенту
щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету
Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.
Class IIa according Item 16 to Annex 2 of Technical regulation on Medical
devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2
October 2013

Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753
від 2 жовтня 2013 р., за винятком п. 8-11.
Annex 3 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of
Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013, except par.8-11.

Сертифікат оцінки відповідності: № PR/143-19, видання 2
Certificate assessment of conformity: №. PR/143-19, edition 2
Строк дії сертифіката оцінки відповідності 03/02/2024
Certificate assessment of conformity is valid until: 03/02/2024

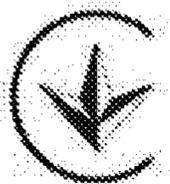
Товариство з обмеженою відповідальністю
«ІМПРОВ МЕДИКАЛ»
Limited Liability Company "IMPROVE MEDICAL"
UA.TR.120

декларує виконання вимог Додатку 1 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою
Кабінету України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

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.

Позначені в обіг на території України з маркуванням знаком відповідності технічним регламентам відповідно до Додатку 11
Постанови Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних
виробів» та Постанови Кабінету Міністрів України від 30 грудня 2015 р. № 1184 «Про затвердження форми, опису знака відповідності
технічним регламентам, правил та умов його нанесення»

Are placed on Ukrainian market bearing the symbol of conformity with technical regulations according to Annex 11 of the Decree of the
Cabinet of Ministers of Ukraine of 2 October 2013 No. 753 On Approval of the Technical Regulation on Medical Devices and the Decree of
the Cabinet of Ministers of Ukraine of 30 December 2015 No. 1184 On approval of the form and description of the symbol of conformity with
technical regulations, rules and conditions of its usage.



UA.TR.120

Назва посади, ПІБ
Position, Full Name



Директор
ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД»
Сур Сергій Володимирович

Дата підпису: 14.11.2019
Date of signing: _____



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:

D.M.G. Italia S.r.l.

Via Laurentina, KM 26, 7000-00071 Pomezia, Rome, Italy

Д.М.Ж. Італія С.р.л.

Via Лаурентіна, км 26,700-00071 Помеція, Рим, Італія

**Уповноважений
представник в
Україні
Вироби:**

ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД»

Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139

РИНОЖЕРМІНА, Спрей назальний біологічний бар'єр

RINOGERMINA, Biological Barrier Nasal Spray

НАРІВЕНТ, Спрей назальний протинабряковий

NARIVENT, Antiedemigen Nasal Spray

ОфтальГерд, антирефлюксні жувальні таблетки

OFTALGERD, Anti-Reflux Chewable Tablets

ОфтальГерд, краплі очні

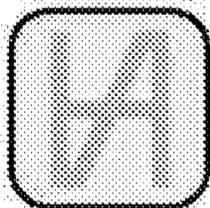
OFTALGERD, Ophthalmic Solution

Офтассіале, краплі очні для захисту рогівки

OFTASSIALE, Ophthalmic Solution for Corneal Protection

Терсо, краплі очні з осмотичною дією

TERSO, Ophthalmic Solution with Osmotic action



80104
DСТУ EN ISO/IEC 17021-1

10304
DСТУ EN ISO/IEC 17065

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 остаточного контролю 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 про остаточну перевірку № PR.155/H1/2-251/6-19 від 21.08.2019;
рішення про видачу сертифіката № PR.155/H1/2-251/7-19 від 08.11.2019.

ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»

Юридична адреса:

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

Фактична адреса:

Україна, 040112, м. Київ,
вул. Ризька, 8-А, оф. 110

Сертифікат № PR.143-19

Дійсний до 03 лютого 2024 р.

Видання № 2. Сертифіковано з 04 лютого 2019 р.

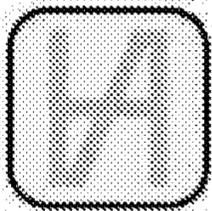
Дата реєстрації 08 листопада 2019 р.



Керівник органу з
оцінки відповідності
С. М. Згонник

ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис змін
1	04 лютого 2019 р.	Перше видання
2	08 листопада 2019 р.	Розширено сферу сертифікації, а саме додано наступні групи виробів: ОфтальГерд, антирефлюксні жувальні таблетки, ОфтальГерд, краплі очні, Офтассіале, краплі очні для захисту рогівки Терсо, краплі очні з осмотичною дією.



80104 ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1
10304 ДСТУ EN ISO/IEC 17065

Сертифікат № PR.143-19

Дійсний до 03 лютого 2024 р.

Видання № 2. Сертифіковано з 04 лютого 2019 р.

Дата реєстрації 08 листопада 2019 р.



Керівник органу з оцінки відповідності
С. М. Згонник

ТОВ «ІМПРОВ МЕДИКАЛ»

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

Фактична адреса:
Україна, 040112, м. Київ,
вул. Ризька, 8-А, оф. 110