italdevice	**Сертифікат серії** *Краплі очні*	Мод. 4/8.2.4-3 Ред. 4 від 25.01.2011 RIF: TF.7.15

Назва продукту: УмаСтар, 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 х 10 мл

№ серії: 230645

Дата виготовлення: 08.08.2023

Придатний до: 08.2025

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 поправками.

Результати аналізів продукту:

Опис (Прозорий розчин, в'язкий, безбарвний, без запаху)	pH (6,90 ÷ 7,50)	Густина (0,975 ÷ 1,025 г/мл)	Осмолальність (270 ÷ 330 мОсм/кг)	В'язкість (20 °С) (3,50 ÷ 9,50 сСт)	Аналіз стерильності		Результат аналізу
					Рідке гіоглікольове середовище	Рідке соєво-казеїнове середовище	
Відповідає ☒ Не відповідає ☐	**7,50**	**1,004**	**287**	**7,92**	Позитив. ☐ Негатив. ☒	Позитив. ☐ Негатив. ☒	Відповідає ☒ Не відповідає ☐

Результат остаточного мікробіологічного аналізу	Позитивний ☒	Негативний ☐

Технічний директор

[Підпис]

Заява про відповідність

Продукт **УмаСтар**, серія № **230645**, є виробом медичного призначення класу IIb (правило 15, Додаток IX, пункт 4.3 Директиви 93/42/ЕЕС з наступними поправками) і відповідає вимогам Додатка I Директиви 93/42/ЕЕС з наступними поправками та специфікацій, викладеним у Технічному досьє, як передбачено згідно з Додатком II до цієї Директиви.

Дата: 31.08.2023

Генеральний директор

[Підпис]

«Італдевайс с.р.л.» (Italdevice srl), Віа Лаурентіна, км. 26 700, 00071 Помеція (Рим) – Італія (Via Laurentina Km 26.700, 00071 Pomezia (Rome) – Italy)

Україна * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

Служба дистрибуції та відвантажень № 2

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

Загальна назва виробу: *Common name of medical device:*	**Умастар, краплі очні, 10 мл №1** *UMASTAR.*
Перелік виробів: *List of products:*	
Виробник: *Manufacturer:*	**Italdevice S.r.l.** Via Laurentina, km. 26,700 – 00071 Pomezia, Rim, Italia. Via Laurentina, Km 26,700 – 00071 Pomezia, Rome, Italy.
Уповноважений представник в Україні: *Authorized representative in Ukraine:*	**ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД»** Україна, м Київ, 01032, вул. Саксаганського, 139 Тел. 044 490 75 22 e-mail: Sergey.Sur@arterium.ua
Класифікація *Classification*	**Клас IIb** 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*
Процедура оцінки відповідності: Conformity Assessment Route:	**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.*
Сертифікати: *Certificates:*	Сертифікат оцінки відповідності: № PR.224-19 *Certificate assessment of conformity: №: PR.224-19* Строк дії сертифіката оцінки відповідності: 07.11.2024 *Certificate assessment of conformity is valid until: 07.11.2024*
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**

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.

Наклеєні 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

Підпис
Signature

Дата підпису: 8.11.2019
Date of signing: _____

УКРАЇНА * М.КИЇВ * У ФОРМІ ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ * СПІЛЬНЕ УКРАЇНСЬКО-ЄСТОНСЬКЕ ПІДПРИЄМСТВО
"16"
«Оптима-Фарм, ЛТД»
ідентифікаційний код
21642228

СЛУЖБА ДИСТРИБУЦІЇ ТА ВАЛІДАЦІЇ №2

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: **Italdevice S.r.l.**
Via Laurentina, KM 26, 7000-00071 Pomezia, Rome, Italy

Італдевайс С.р.л.
Via Лаурентіна, км 26,700-00071 Помеція, Рим, Італія

Уповноважений представник в Україні **ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД»**
Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139

Вироби: Умастар, краплі очні
UMASTAR, ophthalmic solution
Сафлобіаль, краплі очні
Saflobyal, ophthalmic solution

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ» (ідентифікаційний номер № UA.TR.120) підтверджує, що зазначений виробник впроваджує 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 ІІІ класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 Додатку 3 ТР.

Підстава для видачі:
Звіт № PR.276/6-19 від 07.11.2019;
Рішення про видачу сертифікату № PR.276/7-19 від 08.11.2019.

Сертифікат № PR.224-19
Дійсний до 07 листопада 2024 р.
Видання № 1. Сертифіковано з 08 листопада 2019 р.
Дата реєстрації 08 листопада 2019 р.

Керівник органу з оцінки відповідності
С. М. Згонник

ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»

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

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

IMPROVEMEDICAL

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: **Italdevice S.r.l.**
Via Laurentina, KM 26, 7000-00071 Pomezia, Rome, **Italy**

Італдевайс С.р.л.
Віа Лаурентіна, км 26,700-00071 Помеція, Рим, **Італія**

Уповноважений представник в Україні **ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД»**
Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139

Вироби: Умастар, краплі очні
UMASTAR, ophthalmic solution
СафлоГіаль, краплі очні
Saflohyal, ophthalmic solution

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 ІІІ класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 Додатку 3 ТР.

8О104
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1

1О304
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

Підстава для видачі:
Звіт № PR.276/6-19 від 07.11.2019;
Рішення про видачу сертифікату № PR.276/7-19 від 08.11.2019.

Сертифікат № PR.224-19
Дійсний до 07 листопада 2024 р.
Видання № 1. Сертифіковано з 08 листопада 2019 р.
Дата реєстрації 08 листопада 2019 р.

Керівник органу з оцінки відповідності
С. М. Згонник

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

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

Загальна назва виробу: *Common name of medical device:*	**Умастар, краплі очні, 10 мл №1** *UMASTAR*
Перелік виробів: *List of products:*	
Виробник: *Manufacturer:*	**Italdevice S.r.l.** Віа Лаурентіна, км. 26,700 – 00071 Помеція, Рим, Італія. Via Laurentina, Km 26,700 – 00071 Pomezia, Rome, Italy.
Уповноважений представник в Україні: *Authorized representative in Ukraine:*	**ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД»** Україна, м Київ, 01032, вул. Саксаганського, 139 Тел. 044 490 75 22 e-mail: Sergey.Sur@arterium.ua
Класифікація *Classification*	**Клас IIb** 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*
Процедура оцінки відповідності: Conformity Assessment Route:	**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.*
Сертифікати: *Certificates:*	Сертифікат оцінки відповідності: № *Certificate assessment of conformity: №.:* Строк дії сертифіката оцінки відповідності: *Certificate assessment of conformity is valid until:*
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**

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.

Введені 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

Підпис
Signature

Дата підпису: 08.11.2019
Date of signing:

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228