

# OFFICIAL BLANK

## Декларація про відповідність № 1/20 від 20.03.2020

(Declaration of Conformity № 1/20 dated 20/03/2020)

**Медичні вироби:**

Medical devices:

**Гілайс®**, стерильний, зволожуючий офтальмологічний розчин з гіалуронатом натрію 0,4 %

Gilays, sterile, moisturizing ophthalmic solution with sodium hyaluronate 0,4 %

**Виробник:**

Manufacturer:

**NTC S.r.l.**

Юридична адреса: Via Luigi Razza 3, 20124 Milan, Italy

Головний офіс: Via Dei Gracchi, 35 – 20146 Milan, Italy

**Виробничі дільниці:**

Manufacturing site:

**COC Farmaceutici S.r.l.**

s/S, Via Chiesa Sud, 156/F, 41016 Rovereto sul Secchia Modena, Italy

Via Modena, 15 – 40019 – Sant’Agata Bolognese – Bologna, Italy

**Уповноважений представник:**

Authorized representative:

АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»,

Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38

**Класифікація** згідно додатку 2,

Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року:

Classification according to Annex 2 of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013:

**Клас**      Class    **II a**

**Процедура оцінки відповідності:**

Conformity Assessment Route:

**Додаток 3, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року.**

Annex 3, of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013.

**Сертифікат(-и):**

Certificate(-s):

**Сертифікат відповідності № UA.101.MD.3.0662-20.00**

Certificate of conformity № UA.101.MD.3.0662-20.00

**Призначений орган з оцінки відповідності та його**

**ідентифікаційний код:**

Appointed conformity assessment body with its identification number:

**Державне українське об’єднання «ПОЛІТЕХМЕД»**

State Ukrainian Association "POLITEKHMED"

**UA.TR.101**

**Термін дії декларації**

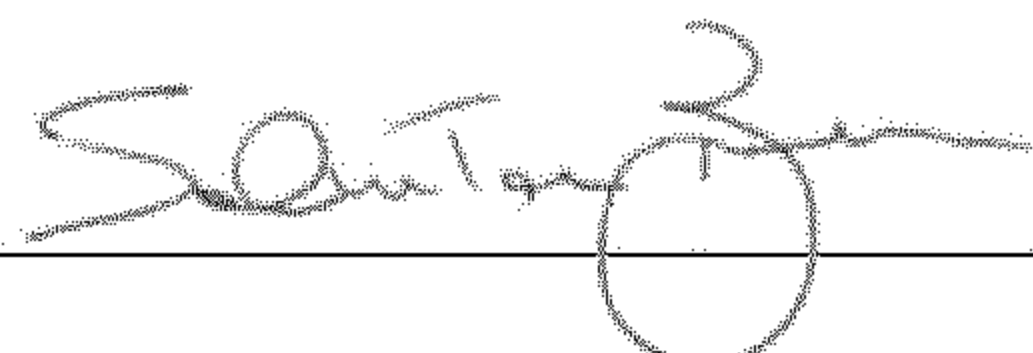
Term of validity of the Declaration

**Дійсна до 19.03.2025**

Valid till

**Виробник декларує виконання основних вимог Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року виробу(ів), зазначеного(их) вище. Технічна документація з підтвердження відповідності зберігається у виробника та його уповноваженого представника.**

The manufacturer declares the fulfillment the requirements set forth in Annex 1 of technical regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on October 2nd, 2013 of the product (s) indicated above. Technical documentation proving conformity is kept at manufacturer's or authorized representative's premises.



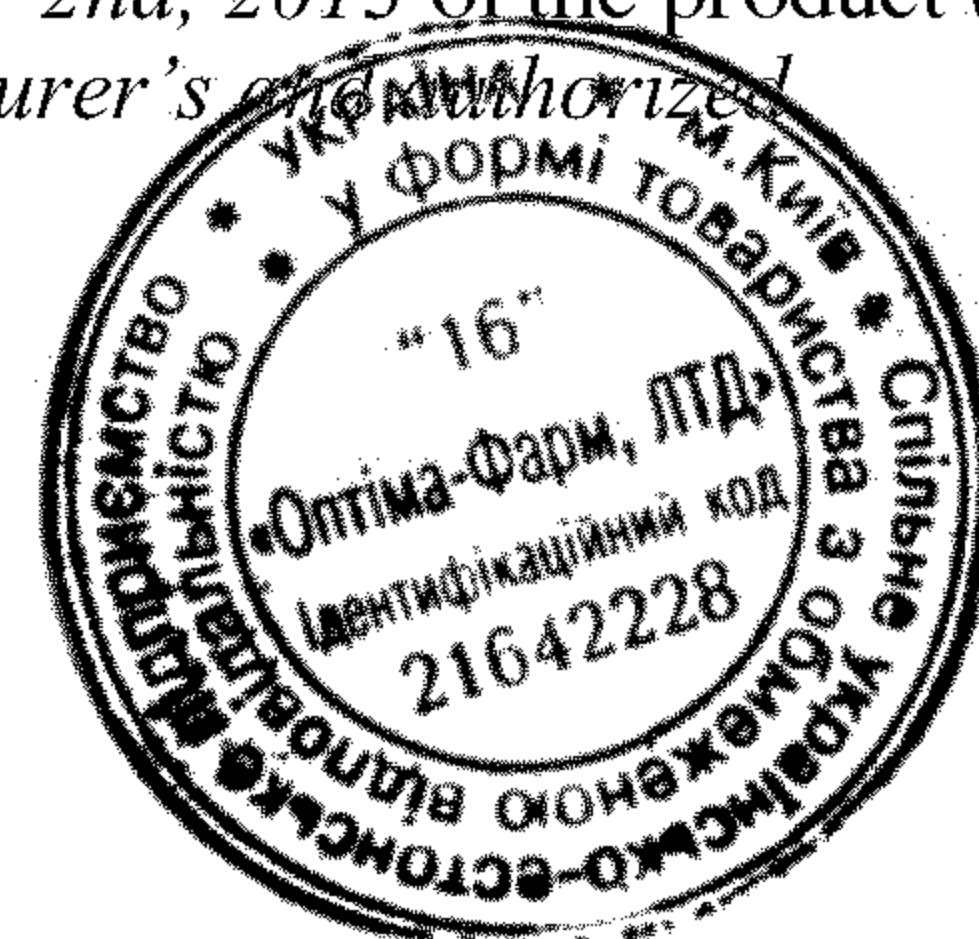
Підпис уповноваженої особи:

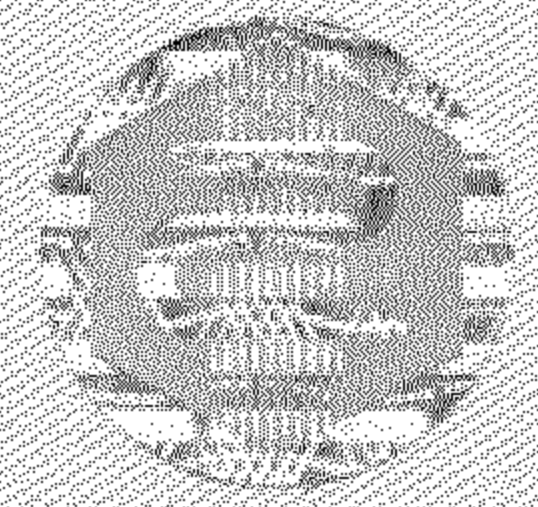
Signature of the Authorized person:

QA Manager, Salvatore Barone

Назва посади, ПІБ:

Position, Full Name:





№ 000949

**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ**  
**Certificate of Conformity**

№ UA.101.MD.3.0662-20.00

Дата реєстрації 20.03.2020 р.

Термін дії до 19.03.2025 р.

**Продукція:** Гілайс<sup>®</sup>, стерильний, зволожуючий офтальмологічний розчин з гіалуронатом натрію 0,4 %  
*Production:*

**Клас** **II a**  
*Class*

**Відповідає вимогам** **Технічного регламенту щодо медичних виробів,**  
*Comply with the* затвердженого Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 753  
*requirements*

**Виробник** **NTC S.r.l.**  
*Producer (s)* Юридична адреса: Via Luigi Razza 3, 20124 Milan, Italy  
Головний офіс: Via Dei Gracchi, 35 – 20146 Milan, Italy

**Місце виробництва** **COC Farmaceutici S.r.l.**  
*Place of production* s/S, Via Chiesa Sud, 156/F, 41016 Rovereto sul Secchia Modena, Italy  
Via Modena, 15 – 40019 – Sant'Agata Bolognese – Bologna, Italy

**Уповноважений** **ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ**  
**представник в Україні** **ЗАВОД» (АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»)**  
*Authorized representative* вул. Копилівська, 38, м. Київ, 04073, Україна. ЄДРПОУ 35251822.  
*in Ukraine*

**Сертифікат виданий** **Органом з оцінки відповідності Державного українського об'єднання**  
*Certificate is issued by* **«ПОЛІТЕХМЕД» (ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)**

**На підставі** Оцінки та схвалення функціонування комплексної системи управління якістю  
*On the grounds of* згідно з Додатком 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. Рішення  
щодо надання сертифікації від 20.03.2020 р.

Нагляд за схваленою системою управління якістю здійснюється з періодичністю, яка регламентується програмою нагляду

**Р. Картавцев**

Підпис М.П.

**Генеральний директор**  
**ДУО «Політехмед»**

**Керівник Органу з оцінки відповідності**

